



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 июля 2022 года № РЗН 2022/17705

На медицинское изделие
**Кюветы Hemoscron для определения активированного времени свертывания
крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemoscron
Signature, для диагностики in vitro**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**«Аккрива Диагностикс Инк.», США,
Accriva Diagnostics Inc., 6260 Sequence Drive, San Diego, California, 92121, USA**

Производитель
**«Аккрива Диагностикс Инк.», США,
Accriva Diagnostics Inc., 6260 Sequence Drive, San Diego, California, 92121, USA**

Место производства медицинского изделия
Accriva Diagnostics Inc., 6260 Sequence Drive, San Diego, California, 92121, USA

Номер регистрационного досье № РД-48089/96264 от 01.03.2022

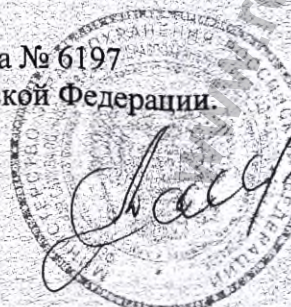
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2022 года № 6197
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066998

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17705

Лист 1

На медицинское изделие

Кюветы Nemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Nemochron Signature, для диагностики in vitro, варианты исполнения:

I. Кюветы Nemochron АСТ+ для определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина, в составе:

1. Кюветы Nemochron АСТ+ для определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина - 45 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Вкладыш - 1 шт.

II. Кюветы Nemochron АСТ-LR для определения активированного времени свертывания крови при низких и средних концентрациях гепарина, в составе:

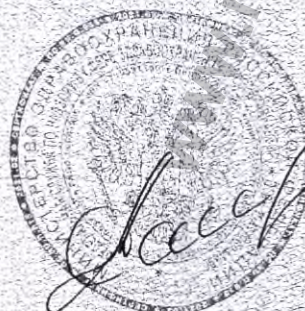
1. Кюветы Nemochron АСТ-LR для определения активированного времени свертывания крови при низких и средних концентрациях гепарина - 45 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Вкладыш - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102452