



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2018 года № РЗН 2018/6679

На медицинское изделие
Анализатор автоматический коагулометрический KG-500 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "КОРМЕЙ РУСЛАНД"
(ООО "КОРМЕЙ РУСЛАНД"), Россия, 127410, Москва, Алтуфьевское ш.,
д. 41А, стр. 5, офис 52

Производитель
"ПЗ КОРМЕЙ С.А.", Польша,
PZ CORMAY S.A., ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland

Место производства медицинского изделия
PZ CORMAY S.A., ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland

Номер регистрационного досье № РД-16904/17924 от 30.03.2017

Вид медицинского изделия 261740

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 января 2018 года № 67
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0035243



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2018 года № РЗН 2018/6679

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический коагулометрический KG-500 с принадлежностями:

Состав:

1. Анализатор автоматический коагулометрический KG-500.
2. Инструкция пользователя (Operator's manual) - 1 шт.
3. Контейнер для системной жидкости (Distilled water bottle) - 1 шт. (при необходимости).
4. Контейнер для слива (Waste Bottle) - 1 шт. (при необходимости).
5. Штатив для проб (Sample rack assembly) - 3 шт. (при необходимости).
6. Штатив для реагентов (Reagent rack) - 1 шт. (при необходимости).
7. Магнитная мешалка (Magnet Stirrer B515) - 2 шт. (при необходимости).
8. Чашечки для образцов 1.5 мл (1.5 mL Sample Cup) - 100 шт. (при необходимости).
9. Реакционные кюветы (Cuvette) - 500 шт. (при необходимости).
10. Двойные реакционные кюветы (Double cuvettes) - 250 шт. (при необходимости).
11. Реагентный контейнер 23 мм (23 mm OD Reagent Cup) - 2 шт. (при необходимости).
12. Реагентный контейнер 35 мм (35 mm OD Reagent Cup) - 2 шт. (при необходимости).
13. Реагентный контейнер 28 мм (28 mm OD Reagent Cup) - 2 шт. (при необходимости).
14. Реагентная наклейка (Reagent Label) - 1 шт. (при необходимости).
15. Раствор для жесткой очистки (RAC Cleaner) - 3 шт. (при необходимости).
16. Разбавитель образца (Negative control - Sample diluent) - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Шнур питания (Евро) (Power Cable (European Type)) - 1 шт.
2. Кабель заземления (Protective Grounding Wire) - 1 шт.
3. Адаптер для чашечек с образцами (Sample Cup Adapter) - 1 шт.
4. Адаптер для реагентных контейнеров (Reagent Cup Adapter) - 3 шт.
5. Предохранитель 250V-5A (Fuse 250V-5A) - 2 шт.
6. Стилус (Touch Pen) - 1 шт.
7. Держатель стилуса (Touch pen holder) - 1 шт.
8. Бумага для встроенного термопринера (LTP1245 Printer Paper) - 1 шт.
9. Леска для прочистки дозирующего зонда (Cleaning Needle Wire) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041994