



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 декабря 2013 года № РЗН 2013/1310

На медицинское изделие

Автоматический коагулометр Insula 500, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью «Рохен Медикл Групп»
(ООО «Рохен»), Россия,**

194044, г. Санкт-Петербург, просп. Финляндский, д. 4, литер А, офис 306

Производитель

«Райто Лайф энд Аналитикал Сайнс Ко., Лтд.», Китай,

**Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd., C&D/4F, 7th Xinghua Industrial Bldg,
Nanhai Rd., Nanshan, 518067 Shenzhen, P. R. China**

Место производства медицинского изделия

**C&D/4F, 7th Xinghua Industrial Bldg, Nanhai Rd., Nanshan, 518067 Shenzhen,
P.R. China**

Номер регистрационного досье № 47607 от 29.12.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4310**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2013 года № 7097-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0005939

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2013 года № РЗН 2013/1310

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматический коагулометр Insula 500, с принадлежностями:

1. Емкость для очистки.
2. Емкость для отходов.
3. Кювета для образцов, не более 100 шт.
4. Кювета реакционная, не более 500 шт.
5. Промывающий раствор (30 мл×1), не более 3 шт.
6. Кабель сетевой.
7. Кабель заземления.
8. Бумага для принтера, не более 2 рулонов.
9. Адаптер для кювет образцов.
10. Адаптер для кювет реагентов, не более 3 шт.
11. Магнитная мешалка, не более 2 шт.
12. Предохранитель, не более 2 шт.
13. Стилус.
14. Подставка под стилус.
15. Клеящая лента для держателя стилуса.
16. Флакон для реагента (23 мм), не более 2 шт.
17. Флакон для реагента (35 мм), не более 2 шт.
18. Флакон для реагента (28 мм), не более 2 шт.
19. Инструкция пользователя.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004747