ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года № РЗН 2013/1310

На медицинское изделие
Автоматический коагулометр Insula 500, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "СОЛТИС" (ООО "СОЛТИС"), Россия, 672038, Забайкальский край, г. Чита, г.о. г. Чита, ул. Красной Звезды, д. 9, к. 1, помещ. 1

Производитель
"Райто Лайф и Аналитикал Сайнс Ко., Лтд.", КНР,
Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd., 2F, 5th Building, Software Park No.2 Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd., Rayto Industrial Building, Shuangming Blvd South, East Hi-tech Park, Guangming New District, 518107 Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-63096/29573 от 04.06.2024**

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 11 июня 2024 года № 3450
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077719

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года **№ РЗН 2013/1310**

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. Клеящаяся 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0140828