



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 февраля 2020 года № ФСЗ 2009/03943

На медицинское изделие
Реагенты in vitro для исследования гемостаза

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Strasse, 76, 35041
Marburg, Germany

Производитель
"Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Strasse, 76, 35041
Marburg, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-30224/71447 от 29.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 февраля 2020 года № 711
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0044856

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2020 года № ФСЗ 2009/03943

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты in vitro для исследования гемостаза:

1. Тромбоклотин (217130).
2. Си-Трол, контрольная плазма 1.
3. Си-Трол, контрольная плазма 2.
4. Си-Трол, контрольная плазма 3.
5. Актин.
6. Актин FS.
7. Актин FSL.
8. Протеин S.
9. Мультикалибратор.
10. Каолиновая суспензия.
11. Имидазоловый буфер.
12. LA1 Скрининговый Реагент.
13. LA2 Подтверждающий реагент.
14. Патромтин SL.
15. Д-Димер контрольная плазма I.
16. Д-Димер контрольная плазма II.
17. ПроСи Контрольная плазма (ProC Control Plasma).
18. ПроСи Глобал.
19. Калибратор фибриногена.
20. Д-Димер плюс.
21. Стандартная плазма Д-Димер плюс.
22. Протеин Си Реагент.
23. Хлорид Кальция.
24. ДБА буфер.
25. Контрольная плазма, Норма.
26. Стандартная человеческая плазма.
27. Фактор V - дефицитная плазма.
28. Фактор XI - дефицитная плазма.
29. Фактор XII - дефицитная плазма.
30. Фактор II - дефицитная плазма.
31. Фактор VII - дефицитная плазма.
32. Фактор VIII - дефицитная плазма.
33. Фактор IX - дефицитная плазма.

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



Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2020 года № ФСЗ 2009/03943

Лист 2

34. Фактор X - дефицитная плазма.
35. Реагент Фон Виллебрандта.
36. Реагент Фактор фон Виллебрандта.
37. Берихром Плазминоген.
38. Тромборель S.
39. Батроксобин реагент.
40. Контрольная плазма, Патология.
41. Берихром Протеин Си.
42. Тест Тромбин реагент.
43. Берихром Гепарин.
44. ВС Тромбин Реагент.
45. Берихром Фактор XIII.
46. Берихром Антитромбин III.
47. Моющий раствор.
48. Мультифибрен Ю.

Место производства:

1. Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Strasse,76, 35041 Marburg, Germany.
2. DSRV Inc., 330 Waterloo Valley Road, Suite 200, 07828 Mt Olive - New Jersey, USA.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков