



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2014 года № ФСЗ 2012/12069

На медицинское изделие
Анализатор функции тромбоцитов INNOVANCE PFA-200 с принадлежностями

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
Am Kronberger Hang 3, 65824 Schwalbach, Germany

Номер регистрационного досье № РД-3337/7333 от 12.03.2014

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 04 апреля 2014 года № 2273
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0007892

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2014 года № ФСЗ 2012/12069

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор функции тромбоцитов INNOVANCE PFA-200 с принадлежностями:

Базовый блок:

1. Карусель с кассетами для загрузки образцов.
2. Отсек для загрузки триггерного раствора.
3. Монитор с сенсорным экраном (встроенный).
4. Принтер (встроенный) с отсеком для загрузки бумаги.

Принадлежности:

1. Предохранитель (плавкая вставка) - 2 шт.
2. Бумага для принтера - 1 рулон.
3. Кассеты PFA - 2 шт.
4. Уплотнительное кольцо - 2 шт.
5. Инструмент для обслуживания уплотнительных колец - 1 шт.
6. Картридж PFA - 2 шт.
7. Ёмкость для вакуумного теста PFA - 35 шт.
8. Чистящий тампон для PFA - 35 шт.
9. Бумажная мишень для PFA - 100 шт.
10. Флеш-накопитель USB - 1 шт.
11. Устройство ввода информации «сенсорное перо» - 1 шт.
12. Ручной сканер штрих-кодов.
13. Руководство пользователя INNOVANCE PFA-200 на CD.
14. Кабель для подключения электропитания.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005992