



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года № РЗН 2019/9394

На медицинское изделие
Автоматический коагулометр "Technology Solution"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Лабораторные решения"
(ООО "Лабораторные решения"), Россия,
656037, Алтайский край, г. Барнаул, пр-кт Калинина, д. 116/10, оф. 108

Производитель
"Рэйту Лайф энд Аналитикал Сайэнсис 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. of 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. of China

Номер регистрационного досье № РД-54957/3634 от 06.03.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2023 года № 4471
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2023 года

№ РЗН 2019/9394

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматический коагулометр "Technology Solution", варианты исполнения:

I. Автоматический коагулометр «Technology Solution 60», в составе:

1. Автоматический коагулометр «Technology Solution 60» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Паспорт прибора - 1 шт.
4. Емкость для дистиллированной воды - 1 шт.
5. Емкость для слива жидких отходов - 1 шт.
6. Сетевой шнур - 1 шт.
7. Провод для подключения заземления - 1 шт.
8. Предохранитель - 2 шт.
9. Стилус - 1 шт.
10. Провод для прочистки иглы пробозаборника - 1 шт.
11. Держатель для стилуса - 1 шт.
12. Наклейка для держателя стилуса - 1 шт.
13. Чашечка для образцов 1,5 мл (при необходимости) - не более 100 шт.
14. Бумага для термопринтера (при необходимости) - не более 2 шт.
15. Адаптер для образцов (при необходимости) - не более 1 шт.
16. Адаптер для реагентов (при необходимости) - не более 3 шт.
17. Флакон для реагентов Ø23 мм (при необходимости) - не более 2 шт.
18. Флакон для реагентов Ø35 мм (при необходимости) - не более 2 шт.
19. Флакон для реагентов Ø28 мм (при необходимости) - не более 2 шт.
20. Магнитная мешалка (при необходимости) - не более 2 шт.
21. Наклейка для реагентов (при необходимости) - не более 1 шт.
22. Считыватель для образцов (при необходимости) - 1 шт.
23. Считыватель для реагентов (при необходимости) - 1 шт.

II. Автоматический коагулометр «Technology Solution 190», в составе:

1. Автоматический коагулометр «Technology Solution 190» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Паспорт прибора - 1 шт.
4. Емкость для дистиллированной воды - 1 шт.
5. Емкость для слива жидких отходов - 1 шт.
6. Сетевой шнур - 1 шт.
7. Провод для подключения заземления - 1 шт.
8. Предохранитель - 2 шт.
9. Шланг для слива отходов - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0122951

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2023 года

№ РЗН 2019/9394

Лист 2

10. Кабель LAN - 1 шт.
11. Чашечка для образцов 1,5 мл (при необходимости) - не более 100 шт.
12. Ручки для переноса прибора (при необходимости) - не более 4 шт.
13. Микро-адаптер для образцов (при необходимости) - не более 2 шт.
14. Адаптер для чашечек образцов (при необходимости) - не более 2 шт.
15. Направляющая пластина для отработанных кювет (при необходимости) - не более 1 шт.
16. Флакон для реагентов Ø23 мм (при необходимости) - не более 2 шт.
17. Флакон для реагентов Ø35 мм (при необходимости) - не более 5 шт.
18. Флакон для реагентов Ø28 мм (при необходимости) - не более 2 шт.
19. Магнитная мешалка (при необходимости) - не более 2 шт.
20. Наклейка для реагентов (при необходимости) - не более 2 шт.
21. CD с программным обеспечением (при необходимости) - не более 1 шт.
22. Считыватель для реагентов (при необходимости) - не более 1 шт.
23. Считыватель для образцов (при необходимости) - не более 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122950