



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2015 года № РЗН 2015/3438

На медицинское изделие

Оборудование для исследования гемостаза серии Helena, модели: Helena CoaDATA 501, Helena CoaDATA 501s, Helena CoaDATA 2001, Helena CoaDATA 4001, Helena AC-4, Helena AggRAM с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Хелена РУС"

(ООО "Хелена РУС"), Россия, 111116, Москва, ул. Красноказарменная, д. 19

Производитель

"ХЕЛЕНА ЛЭБОРАТОРИС (СК) Лтд., торгующая как ХЕЛЕНА
БАЙОСАЙЕНСЕС ЕВРОП", Великобритания,
HELENA LABORATORIES (UK) Ltd., trading as HELENA BIOSCIENCES
EUROPE, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tine & Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-9448/48060 от 07.12.2015

Вид медицинского изделия 300770

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2015 года № 9808
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017892

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2015 года № РЗН 2015/3438

Лист 1

На медицинское изделие

Оборудование для исследования гемостаза серии Helena, модели: Helena CoaDATA 501, Helena CoaDATA 501s, Helena CoaDATA 2001, Helena CoaDATA 4001, Helena AC-4, Helena AggRAM с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Жидкость промывочная 3 x 1,25л - Rinse solution 3 x 1,25l.
2. Жидкость чистящая 500мл - Cleaning solution 500ml.
3. Контейнер для отработанной жидкости - Liquid waste tank.
4. Пипетка для проб с устройством для прокола колпачка - Pipette with cap piercing.
5. Пакеты для отработанных кювет, малые 100 шт. - Waste bags for cuvettes, small 100.
6. Стол на роликах для AC-4 - AC-4 Instrument trolley.
7. Контейнер для отходов, большой - Waste box, large.
8. Контейнер для слива 5л - Waste container 5l.
9. Контейнер для отходов с крышкой и соединительными звеньями для трубок - Waste box, cap with tube connectors.
10. Программное обеспечение "Текам" (компакт-диск) - "Tecam" software (CD).
11. Блок питания 230В - Power supply 230V.
12. Блок питания 0-800В - Power supply 0-800V.
13. Помпа с устройством для прокола колпачка - Syringe, complete with feeder needle.
14. Труба всасывающая со скручивающейся крышкой - Suction tube with screw cap.
15. Блок кювет (по 4 кюветы), 200 шт. - Cuvette block (4 pos/ea) 200 pieces.
16. Контейнер для реагента диаметр 22,5мм - Reagent container diameter 22,5mm.
17. Пробирки для плазмы диаметр 16мм - Plasma tubes diameter 16mm.
18. Пробирки для реагента диаметр 13мм - Reagent tubes diameter 13mm.
19. Мешалки магнитные - Magnetic stirrers.
20. Адаптер реагента - Reagent adapter.
21. Бумага для принтера термостойкая - Thermal printer paper (стартовый набор).
22. Отвертка, маленькая - Screw driver, small.
23. Ключ плоский, № 8 - Flat wrench, № 8.
24. Протокол контроля качества - QC-Protocol.
25. Кюветы в одноразовой упаковке (система Dispo micro) - Cuvettes in Dispo-System micro.
26. Кюветы 1мм x 4мм - Cuvettes 1mm x 4mm.
27. Мешалки магнитные 1мм x 4мм - Stir bars 1mm x 4mm.
28. Кюветы с мешалкой (система Dispo) - Cuvettes with mixer, Dispo-System.
29. Кюветы покрытые силиконом, луп. x 200 шт. - Cuvettes siliconized, 200/pkg.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0016002


ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2015 года № РЗН 2015/3438

Лист 2

30. Пробирки пластиковые - Plastic vials.
 31. Наконечники для дозаторов 16 x 144 со штативом - Thrombi-Tips Racks, 16 x 144 Tips.
 32. Пипетка автоматическая Thrombi 20 - 200мл - Thrombi-Pette 20 - 200ml.
 33. Кабель электропитания 230В - Power cable 230V.
 34. Кольца уменьшительные - Reducer rings.
 35. Чехол от пыли - Dust cover.
 36. Набор предохранителей 0,8А (230В)- Set Fuses 0,8 AT (230V).
 37. Мешалки магнитные покрытые тефлоном (3мм x 13мм) в контейнере - Teflon stir bar (3mm x 13mm) in vial.
 38. Обеспечение программное (компакт-диск) - Software (CD).
 39. Компьютер персональный - Computer.
 40. Клавиатура для компьютера - Keyboard.
 41. Мышь для компьютера - Mouse.
 42. Монитор - Monitor.
 43. Принтер - Printer.
 44. Наклейка заказчика идентификационная - Customer ID Label.
 45. Наклейки прибора идентификационные - Module Identiflcaiton Labels.
 46. Поддон для кювет - Cuvette Rack.
 47. Приспособление магнитное для извлечения магнитных мешалок - Magnet Retriever.
 48. Кабель для принтера - Printer Interface Cable.
 49. Кабель подключения прибора к ПК - Module Interface Cable.
 50. Кюветы - Cuvette.
 51. Мешалки магнитные - Stir Bars.
 52. Руководство по установке - Installation Verification Report.
 53. Руководство пользователя – Operator's Manual.
 54. Руководство пользователя (компакт-диск) – Operator's Manual (CD).
 55. Протокол аналитический - Analytical Protocol.
 56. Инструкции к наборам - Assays.
 57. Устройство чтения штрих кодов - Barcode Reader and Cabling.
- Место производства:
1. Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tune & Wear, NE11 0SD, UK.
 2. Sunderland Enterprise Park, Colima Avenue, Sunderland, SR5 3XB, UK.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0016003