



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2016 года № РЗН 2016/4363

На медицинское изделие

Приборы для определения времени свертываемости крови: Thrombotimer 1, 2, 4
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"
(ООО "ДИКСИОН"), Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д.1

Производитель

"Коммандитгезельшафт Бенк Электроник ГмбХ энд Ко.", Германия,
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co., Hans-Böckler-Ring 27,
22851 Norderstedt, Germany

Место производства медицинского изделия

Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co., Hans-Böckler-Ring 27,
22851 Norderstedt, Germany

Номер регистрационного досье № РД-11867/4896 от 22.06.2016

Вид медицинского изделия 297820

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4330

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2016 года № 6284
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0022163

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2016 года № РЗН 2016/4363

Лист 1

На медицинское изделие

Приборы для определения времени свертываемости крови: Thrombotimer 1, 2, 4 с принадлежностями:

Принадлежности:

Диспенсер шариков.

Сетевой адаптер.

050-140 Кюветы и Шарики на 1000 тестов.

050-512 Реагентные контейнеры к Thrombotimer 50 шт.

050-925 Ковалиновая суспензия 0,5 г/л, 50 мл для 500 тестов.

012-224 Принтер ДПУ-414 с 2 рулонами бумаги и кабелем.

050-421 Термобумага 5 рулонов для принтера ДПУ-414.

050-210 Кюветы и шарики на 800 тестов.

050-610 Реагентные контейнеры 25 мм диаметром 100 шт.

050-611 Реагентные контейнеры 30 мм диаметром 100 шт.

051-210 Мультипипетт.

053-102 Наконечники для Мультипипетт.

050-810 Магнитные якоря 12 мм, 10 шт.

050-290 Кюветы с шариками на 1000 тестов.

050-450 Термобумага, 5 рулонов.

760-006 V-образный ремень (малый).

130-001 Аккумулятор литиевый.

218-012 Предохранитель 0,5AF 5x20 мм.

220-001 Резистор NTC.

315-009 Мотор перемешивания реагентов Thrombotimer 4.

325-002 Принтер.

341-005 Микропереключатель.

352-059 Кабель В28 перемешивающего блока/контроля.

352-072 Кабель Мультипипетт.

601-010 Измерительный блок Thrombotimer 4.

117-014 Фотодиод.

126-017 Интегральная микросхема PROM - к Thrombotimer.

220-006 Резистор нагревателя для Thrombotimer 1.

315-500 Блок двигателей к Thrombotimer 1.

351-002 Переключатель.

601-500 Измерительный блок Thrombotimer 1.

315-501 Блок двигателей к Thrombotimer 2.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023833

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2016 года № РЗН 2016/4363

Лист 2

601-503 Измерительный блок Thrombotimer 2.
220-008 Резистор нагревателя foil Thrombotimer 4.
315-502 Блок двигателей к Thrombotimer 4.
601-505 Измерительный блок Thrombotimer 4.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020696