



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08284

На медицинское изделие

**Наборы реагентов и расходные материалы для исследования гемостаза на четырехканальном тромбоэластометре ROTEM**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Тем Инновейшнс ГмбХ", Германия,**

**Tem Innovations GmbH, Martin-Kollar-Strasse 13-15, 81829 Munich, Germany**

Производитель

**"Тем Инновейшнс ГмбХ", Германия,**

**Tem Innovations GmbH, Martin-Kollar-Strasse 13-15, 81829 Munich, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Martin-Kollar-Strasse 13-15, 81829 Munich, Germany**

Номер регистрационного досье № 59093 от 02.09.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

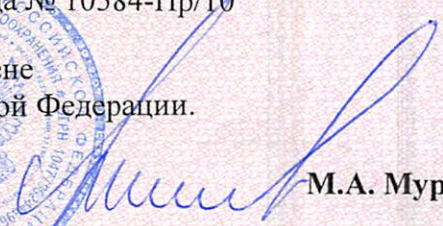
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2010 года № 10584-Пр/10

и приказом от 16 апреля 2014 года № 2621 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

  
М.А. Мурашко

0007843

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08284

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы реагентов и расходные материалы для исследования гемостаза на четырехканальном тромбоэластометре ROTEM:**

1. Стартовый реагент star-TEM (star-TEM).
2. Реагент для исследования активации по внутреннему пути in-TEM (in-TEM).
3. Реагент для исследования активации по внешнему пути ex-TEM (ex-TEM).
4. Реагент для исследования лизиса ar-TEM (ar-TEM).
5. Реагент для исследования фибриногена fib-TEM (fib-TEM).
6. Реагент для исследования образцов, содержащих гепарин hep-TEM (hep-TEM).
7. Реагент для исследования активации по внутреннему пути in-TEM S, в индивидуальной упаковке (in-TEM S).
8. Реагент для исследования активации по внешнему пути ex-TEM S, в индивидуальной упаковке (ex-TEM S).
9. Реагент для исследования лизиса ar-TEM S, в индивидуальной упаковке (ar-TEM S).
10. Реагент для исследования фибриногена fib-TEM S, в индивидуальной упаковке (fib-TEM S).
11. Реагент для исследования образцов, содержащих гепарин hep-TEM S, в индивидуальной упаковке (hep-TEM S).
12. Реагент для исследования активации по внешнему пути r ex-TEM (r ex-TEM).
13. Контроль норма (ROTROL N).
14. Контроль патология (ROTROL P).
15. Диспосистемы для измерений (Cup&Pin pro).

2

Приказом от 16 апреля 2014 года № 2621, о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0006307