ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 06 сентября 2010 года № ФСЗ 2009/04361**

На медицинское изделие
**Тромбоэластометр четырехканальный ROTEM delta с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Эко-мед-с М"**
**(ООО "Эко-мед-с М"), Россия,**
**111033, Москва, ул. Самокатная, д. 2А, стр. 1**

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 **№ 46147 от 22.07.2010**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4310**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2010 года № 9196-Пр/10
и приказом от 16 апреля 2014 года № 2625 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0007851

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 06 сентября 2010 года № ФСЗ 2009/04361**



На медицинское изделие
**Тромбоэластометр четырехканальный ROTEM delta с принадлежностями:**
Принадлежности:
1. Держатель для чашек pro (Cup holder pro 4 pcs.) - 4 шт.
2. Пластиковый зажим для держателя чашек (Plastic Clip Holder plus 4 pcs.) - 4 шт.
3. Диспосистемы для измерений (Cup&Pin pro1/ 20 pcs.) - 1/20 шт.
4. Уплотнитель для измерительных диспосистем (MC-ROD pro).
5. Держатель образцов (Accessories rack).
6. Сетевой кабель (Power Cable ROTEM).
7. Штатив для реагентов ROTEM (Reagent rack delta cyan).
8. Электронная пипетка eLine (Pipette eLine mit).
9. Соединительный кабель eLine (Connecting Cable eLine).
10. Наконечники для пипетки eLine 10-320 мкл. (TIPTRAY Box eLine 10-320 µl 1/96 pcs.) - 1x96 шт.
11. Держатель для пипеток со встроенным контейнером для отходов (Set Pipette Holder).
12. Сенсорный экран со шнуром питания (Touchscreen/ connecting cable Screen-PC).
13. Кабель USB (USB cable).
14. Руководство пользователя (User Manual).
15. Программное обеспечение ROTEM на CD (ROTEM Software delta CD-ROM).

Приказом от 16 апреля 2014 года № 2625 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0006315