



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 октября 2017 года № РЗН 2016/3890

На медицинское изделие
Коагулометр TS4000 Plus с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Хай Текнолоджи, Инк.", США,
High Technology, Inc., 109 Production Rd., Walpole, MA 02081, USA**

Производитель
**"Хай Текнолоджи, Инк.", США,
High Technology, Inc., 109 Production Rd., Walpole, MA 02081, USA**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19573/58464 от 10.10.2017

Вид медицинского изделия **261210**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2017 года № 8860
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0034742

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2017 года № РЗН 2016/3890

Лист 1

На медицинское изделие

Коагулометр TS4000 Plus с принадлежностями:

1. Кабель питания.
2. Кабель интерфейсный.
3. Шарики для фиксации времени образования сгустка.
4. Дозатор для шариков.
5. Кюветы реакционные.
6. Автоматическая пипетка с переменным объемом 20-200 мкл.
7. Бумага для принтера.
8. Предохранители.
9. Инструкция пользователя.

Место производства:

1. High Technology, Inc., 109 Production Rd., Walpole, MA 02081, USA.
2. High Technology, Inc., 20 Alice Agnew Dr., North Attleboro, MA 02763, USA.

Z

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



М.А. Мурашко

0039774