



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2022 года № РЗН 2022/19026

На медицинское изделие

**Автоматический коагулометрический анализатор**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Крафт"**

**(ООО "Крафт"), Россия,**

**355016, г. Ставрополь, ул. Героя Советского Союза Козлова, д. 11**

Производитель

**"Бейджин ЗОНЦИ Технолоджи Девелопмент Ко., Лтд.", Китай,**

**Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd., B1-7/F, Building 1, yard No.8,**

**Baiying Road, Shunyi District, Beijing, China**

Место производства медицинского изделия

**Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd., 1-4/F, Building 1, yard No.8,**

**Baiying Road, Shunyi District, Beijing, China**

Номер регистрационного досье № РД-52758/80345 от 28.10.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2022 года № 11495  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0069489**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2022 года № РЗН 2022/19026

Лист 1

На медицинское изделие

**Автоматический коагулометрический анализатор**, в вариантах исполнения:

1. Автоматический коагулометрический анализатор XL1000, в составе:

- Автоматический коагулометрический анализатор XL1000 - 1 шт.
- Голубая водозаборная трубка 300 мм - 1 шт.
- Голубая водозаборная трубка 900 мм - 1 шт.
- Красная сливная трубка 100 мм - 1 шт.
- Красная сливная трубка 1900 мм - 1 шт.
- Трубка перистальтического насоса 145 мм - 1 шт.
- Трубка перистальтического насоса 155 мм - 1 шт.
- Поплавок Ø8\*90 - 1 шт.
- Поплавок Ø8\*258 - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Карта операционная - 1 шт.
- Кюветы реакционные с 4-мя ячейками - 40 шт.
- Диск установки программного обеспечения - 1 шт.
- Контейнер для слива отходов - 1 шт.
- Карта кодирования реагентов - 4 шт.
- Ёмкость X2 - 1 шт.
- Ёмкость X1 - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.
- USB кабель - 1 шт.
- Мандрен для прочистки дозирующего зонда 120 мм - 1 шт.

2. Автоматический коагулометрический анализатор XL3200с, в составе:

- Автоматический коагулометрический анализатор XL3200с - 1 шт.
- Голубая водозаборная трубка 300 мм - 1 шт.
- Голубая водозаборная трубка 900 мм - 1 шт.
- Красная сливная трубка 100 мм - 1 шт.
- Красная сливная трубка 1900 мм - 1 шт.
- Трубка перистальтического насоса 145 мм - 1 шт.
- Трубка перистальтического насоса 155 мм - 1 шт.
- Поплавок Ø8\*90 - 1 шт.
- Поплавок Ø8\*258 - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Карта операционная - 1 шт.
- Катушка кювет на 1000 тестов - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0112036

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2022 года № РЗН 2022/19026

Лист 2

- Диск установки программного обеспечения - 1 шт.
- Контейнер для слива отходов - 1 шт.
- Карта кодирования реагентов - 4 шт.
- Ёмкость X2 - 1 шт.
- Ёмкость X1 - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.
- USB кабель - 1 шт.
- Мандрен для прочистки дозирующего зонда 120 мм - 1 шт.

      

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112037