



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2016 года № ФСЗ 2011/11230

На медицинское изделие  
Коагулометр автоматический CoaLAB 1000 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,  
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель  
"ЛАБиТек ЛАбор БиоМедикал Текнолоджис ГмбХ", Германия,  
LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH, An der Strusbek 6, 22926  
Ahrensburg, Germany

Место производства медицинского изделия  
LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH, An der Strusbek 6, 22926  
Ahrensburg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-12331/40272 от 20.07.2016

Вид медицинского изделия 261740

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 01 августа 2016 года № 7680  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0021995

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2016 года № ФСЗ 2011/11230

Лист 1

На медицинское изделие

**Коагулометр автоматический CoaLAB 1000 с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Блок кювет с магнитными мешалками 1.0 x 4.0 мм (Cuvette Ring V2 with Mixer 1.0 x 4.0 mm) - 10 шт.
2. Ёмкость с крышкой для воды (Container Dist. Water) - 1 шт.
3. Ёмкость с крышкой для отходов (Container Waste Water) - 1 шт.
4. Подставка для реагентов (Reagent Rack) - 1 шт.
5. Карта памяти USB (USB-Stick) - 1 шт.
6. Датчик уровня воды (Sensor DI Water) - 1 шт.
7. Датчик уровня отходов (Sensor Waste Water) - 1 шт.
8. Сетевой кабель (Power Cable) - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации на компакт-диске (CD-ROM, incl. CoaLAB 1000 Operator's Manual) - 1 шт.
10. Адаптер для флаконов с реагентами (Reagent Adapter) - 3 шт.
11. Очищающий раствор (Cleaner) - 1 фл.
12. Промывающий раствор (Washing Solution) - 1 фл.
13. Предохранители 5.0АТ, 250В (Fuses 5.0АТ, 250V) - 2 шт.
14. Фильтр датчика уровня воды (Filter for Sensor DI Water) - 12 шт.
15. Чашечка для проб 4 мл (Sample Cup 4 ml) - 11 шт.
16. Наружный сканер штрих-кода с сетевым кабелем (Barcode Scanner extern., incl. Power Cable) - 1 шт.

7



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023564