



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК МИ (in vitro)-0№024174

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	ООО "ГЕМАТОЛОГИЧЕСКАЯ КОРПОРАЦИЯ", Россия
Производственная площадка, страна	ООО "ГЕМАТОЛОГИЧЕСКАЯ КОРПОРАЦИЯ", Россия
Уполномоченный представитель производителя	ТОО Медико-Инновационные технологии

в том, что Система диагностическая лабораторная «Регистратор тромбодинамики» по ТУ 9443-001-66307734-2011 варианты исполнения: Система диагностическая лабораторная «Регистратор тромбодинамики Т-2», исполнение А2.01.00.00.00 или А2.02.00.00.00

(наименование медицинского изделия)

Класс 2 а – со средней степенью риска

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию в приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 3).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 03.05.2022г., №N051678 решения

Действительно до: Бессрочно

Дата внесения изменений:

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БАЙСЕРКИН БАУЫРЖАН САТЖАНОВИЧ

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сапалық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең.

Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0№024174**

Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Основной блок	Прибор регистрации тромбодинамики «Т-2» (исполнение корпуса А2.02.00.00.00 или А2.01.00.00.00)	не применимо	Общество ограниченной ответственностью "ГЕМАТОЛОГИЧЕСКАЯ КОРПОРАЦИЯ"	РОССИЯ
2.	Основной блок	ПЭВМ в комплекте	не применимо	Общество ограниченной ответственностью "ГЕМАТОЛОГИЧЕСКАЯ КОРПОРАЦИЯ"	РОССИЯ
3.	Принадлежность	Тест-объект (калибратор)	не применимо	Общество ограниченной ответственностью "ГЕМАТОЛОГИЧЕСКАЯ КОРПОРАЦИЯ"	РОССИЯ
4.	Принадлежность	Кабель интерфейсный связи с ПЭВМ – 2 шт	не применимо	Общество ограниченной ответственностью "ГЕМАТОЛОГИЧЕСКАЯ КОРПОРАЦИЯ"	РОССИЯ
5.	Принадлежность	Кабель сетевой	не применимо	Общество ограниченной ответственностью "ГЕМАТОЛОГИЧЕСКАЯ КОРПОРАЦИЯ"	РОССИЯ
6.	Принадлежность	Потребительская упаковка (чемодан)	не применимо	Общество ограниченной ответственностью "ГЕМАТОЛОГИЧЕСКАЯ КОРПОРАЦИЯ"	РОССИЯ



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ПК МИ (in vitro)-0№024174**

Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
				ю "ГЕМАТОЛОГИЧ ЕСКАЯ КОРПОРАЦИЯ"	
7.	Программное обеспечение	ПО для «Регистратора тромбодинамики Т-2», установленное и настроенное на ПЭВМ	не применимо	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМАТОЛОГИЧЕСКАЯ КОРПОРАЦИЯ"	РОССИЯ
8.	Расходные материалы	Материалы расходные для системы диагностической лабораторной «Регистратор тромбодинамики», Вариант I (каталожный номер К2-02-10) в составе: - Контрольный раствор I – не менее 10 аликвот; - Контрольный раствор II – не менее 10 аликвот; - Вставка-активатор двухканальная – не менее 5 шт.; - Кюветы полимерные однократного применения для исследований пространственно-временной динамики свертывания крови двухканальные – не менее 5 шт	не применимо	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМАТОЛОГИЧЕСКАЯ КОРПОРАЦИЯ"	РОССИЯ

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең.

Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0№024174**

Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
-------	----------------------	-------------------------------	-------------------------	---------------	--------

лицо): БАЙСЕРКИН БАУЫРЖАН САТЖАНОВИЧ

03.05.2022г.

