



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2008/03106**

**от 8 декабря 2008 года**

**Срок действия: не ограничен**

Настоящее удостоверение выдано

**ООО "Текап", Россия,**

**121108, Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, корп. 1, к. 94**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

**Анализатор полуавтоматический для исследования гемостаза Helena C, с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах) производства**

**"Хелена Лабораторис (ЮК) Лтд., трейдинг эз Хелена Биосаенсез Еуроп", Великобритания, Helena Laboratories (UK) Ltd., trading as Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne&Wear, NE11 OSD, United Kingdom**

Класс потенциального риска **2а**

**ОКП 94 4300**

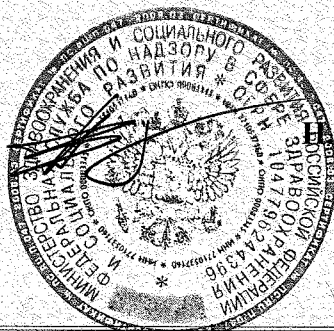
Соответствует комплекту регистрационной документации

**КРД № 48637 от 28.10.2008**

приказом Росздравнадзора от **08.12.2008 № 9826-Пр/08**

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития**



**Н.В. Юргель**

**004074**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

Лист 1

**№ ФСЗ 2008/03106**

- I. Анализатор полуавтоматический для исследования гемостаза Helena C, исполнения: C-1, C-2, C-4 в базовой комплектации.
- II. Принадлежности:
1. Кюветы одиночные (Single cuvettes).
  2. Кюветы двойные (Double cuvettes (2 wells/each)).
  3. Кюветы реакционные (SUC-400A Reaction Cuvettes).
  4. Контейнеры для реагентов, диаметр 11мм, 22.5мм (Reagent container, diameter 11mm, 22.5mm).
  5. Пробирки для реагентов, диаметр 11мм/16мм (Reagent tubes, diameter 11mm, 16mm).
  6. Пробирки реакционные (Reaction Tubes).
  7. Адаптеры для реагентов, диаметр 11мм, 18мм, 22.5мм, 22.8мм, 24.2мм, 25.2мм, 27.8мм (Reagent adapter, diameter 11mm, 18mm, 22.5mm, 22.8mm, 24.2mm, 25.2mm, 27.8mm).
  8. Автопипетки 25мкл, 50мкл, 100мкл, 200мкл (Autopipettes 25mkl, 50mkl, 100mkl, 200mkl).
  9. Держатель для пипеток (с двумя винтами) (Pipette fastener (with 2 screws)).
  10. Чашки для образцов 0.5мкл, 2мкл, 4мкл. (Sample cups 0.5mkl, 2mkl, 4mkl).
  11. Планшет образцов (SAP-400A Sample tray).
  12. Штатив для образцов (CA Series Sample Racks, Pk of 6 Racks).
  13. Дилуэнт для образцов, 500мл (Sample diluent, 500ml).
  14. Дилуэнт для факторов, 500мл (Factor diluent, 500ml).
  15. Каолиновая суспензия для проверки оптической плотности, 50мл, 100мл (Kaolin suspension, 50/100ml).
  16. Референсный раствор (Reference Solution).
  17. Моющий раствор, 500мл (CA Clean I, II, 500ml).
  18. Очищающий раствор, 500мл.
  19. Роторы (Rotors).
  20. Мешалка магнитная (Stirring magnet).

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**



**Н.В. Юргель**

**8 декабря 2008 года**

005082

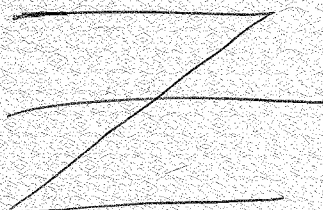
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

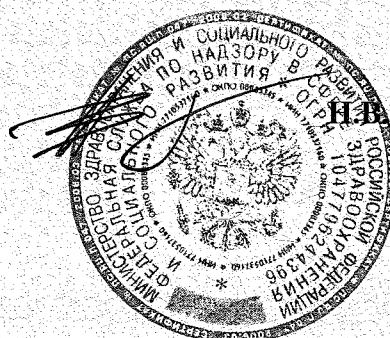
Лист 2

**№ ФСЗ 2008/03106**

21. Чехол от пыли (Dust Cover).
  22. Термопринтер (Thermal printer, Europe 230V).
  23. Устройство чтения штрих-кодов (CCD-Barcode scanner).
  24. Кабель для принтера (Printer cable for printer).
  25. Бумага для термопринтера (Thermal paper for printer).
  26. Бумага для термопринтера CA50, CA500 (Thermal paper for printer CA50, CA500).
  27. Блок питания (Power supply).
  28. Блок питания (93-240В/50-60Гц) (Power supply (93-240 Vac/50-60Hz)).
  29. Кабель электропитания (Mains cable, Power cord (Europe)).
  30. Чип-карта (Chip Card).
  31. Программное обеспечение "Текам" (компакт-диск) (TECAM Smart Software (CD)).
  32. Руководство по установке (Installation Verification Report).
  33. Руководство пользователя (компакт-диск, брошюра) (Operator's manual (CD), brochure).
  34. Протокол аналитический (Analytical Protocol).
  35. Инструкции к наборам (Assays).
- III. Организация-изготовитель:  
- Helena Laboratories (UK) Ltd., trading as Helena Biosciences Europe, Colima Avenue, Sunderland Tyne&Wear, SR5 3XB, United Kingdom.



**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**



**Н.В. Юргель**

8 декабря 2008 года

005083