ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2025 года № РЗН 2025/25319

На медицинское изделие
Анализатор реологии крови автоматический Super Rheo 9000

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Хелена РУС"
(ООО "Хелена РУС"), Россия,
127287, Москва, Петровско-Разумовский пр-д, д. 29, стр. 2, эт. 1, помещ. III, ком. 10**

Производитель
**"Беиджинг ЗОНЧИ Технология 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
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-68436/15141 от 01.04.2025**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.51.53.141**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 апреля 2025 года № 2774
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0082260

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2025 года № РЗН 2025/25319

На медицинское изделие
Анализатор реологии крови автоматический Super Rheo 9000, в составе:
1. Анализатор реологии крови автоматический Super Rheo 9000 - 1 шт.
2. Кабель передачи данных (data line) - 1 шт. (при необходимости).
3. Кабель электропитания (power cable) - 1 шт.
4. Трубка насоса (pump tube) - 1 упак. (при необходимости)
5. Впускная/выводная трубка (inlet/drain pipe) - 1 упак. (при необходимости).
6. Игла (cleaning needle) - 1 шт. (при необходимости).
7. Датчик для промывочного раствора (washing solution alarm) - 2 шт. (при необходимости).
8. Датчик емкости для отходов (waste bucket alarm) - 1 шт. (при необходимости).
9. Емкость для отходов (waste bucket) - 1 шт. (при необходимости).
10. Диск с программным обеспечением (software disc) - 1 шт. (при необходимости).
11. Руководство по эксплуатации (manual) - 1 шт.

Место производства:
1. Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd., 1-4/F, Building 1, Yard No.8, Baiying Road, Shunyi District, Beijing, China.
2. ZONCI (Sanhe) Co. Ltd, North Side of Gushan North Road, West Side of Yingbing North Road, Yanjiao Development Zone, Sanhe City, Hebei Province, China.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

01593550