



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:45 05.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 187420;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2018/6679 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02938917);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 16.01.2018;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 24.03.2025;
6. Период действия версии: с 24.03.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Анализатор автоматический коагулометрический KG-500 с принадлежностями Состав:
 1. Анализатор автоматический коагулометрический KG-500.
 2. Инструкция пользователя (Operator's manual) - 1 шт.
 3. Контейнер для системной жидкости (Distilled water bottle) - 1 шт. (при необходимости).
 4. Контейнер для слива (Waste Bottle) - 1 шт. (при необходимости).
 5. Штатив для проб (Sample rack assembly) - 3 шт. (при необходимости).
 6. Штатив для реагентов (Reagent rack) - 1 шт. (при необходимости).
 7. Магнитная мешалка (Magnet Stirrer B515) - 2 шт. (при необходимости).
 8. Чашечки для образцов 1.5 мл (1.5 mL Sample Cup) - 100 шт. (при необходимости).
 9. Реакционные кюветы (Cuvette) - 500 шт. (при необходимости).
 10. Двойные реакционные кюветы (Double cuvettes) - 250 шт. (при необходимости).
 11. Реагентный контейнер 23 мм (23 mm OD Reagent Cup) - 2 шт. (при необходимости).
 12. Реагентный контейнер 35 мм (35 mm OD Reagent Cup) - 2 шт. (при необходимости).
 13. Реагентный контейнер 28 мм (28 mm OD Reagent Cup) - 2 шт. (при необходимости).
 14. Реагентная наклейка (Reagent Label) - 1 шт. (при необходимости).

15. Раствор для жесткой очистки (RAC Cleaner) - 3 шт. (при необходимости).
16. Разбавитель образца (Negative control - Sample diluent) - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Шнур питания (Евро) (Power Cable (European Type)) - 1 шт.
2. Кабель заземления (Protective Grounding Wire) - 1 шт.
3. Адаптер для чашечек с образцами (Sample Cup Adapter) - 1 шт.
4. Адаптер для реагентных контейнеров (Reagent Cup Adapter) - 3 шт.
5. Предохранитель 250V-5A (Fuse 250V-5A) - 2 шт.
6. Стилус (Touch Pen) - 1 шт.
7. Держатель стилуса (Touch pen holder) - 1 шт.
8. Бумага для встроенного термопринтера (LTP1245 Printer Paper) - 1 шт.
9. Леска для прочистки дозирующего зонда (Cleaning Needle Wire) - 1 шт.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "КОРМЕЙ РУСЛАНД";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 127410, Россия, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 127410, Россия, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "ПЗ КОРМЕЙ С.А.";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Польша, PZ CORMAY S.A., 22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Польша, Дальнее зарубежье, PZ CORMAY S.A., 22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Польша;

16. ОКП/ОКПД2: 944310/26.60.12.119;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 261740;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd., Rayto Industrial Building, Shuangming Blvd South, East Hi-Tech Park, Guangming New District, 518107 Shenzhen, Peoples Republic of China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
261740	Анализатор автоматический коагулометрический KG-500 с принадлежностями

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

