



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
ПК-МИ (in vitro) - №023139

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

Информация	Наименование
Производитель, страна	ООО «Астра Лаб», Россия
Производственная площадка, страна	ООО «Астра Лаб», Россия
Уполномоченный представитель производителя	ТОО МедМаркет-Эксперт

в том, что **Коагулометр автоматический АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями**
(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 5).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 19.11.2021г., №N044914 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 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 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 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 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) - №023139

Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	основной блок МТ	Блок анализатора - 1 шт	не применимо	ООО «АСТРА ЛАБ»	Россия
2.	комплектующее	Реакционный диск - 2 шт	не применимо	ООО «АСТРА ЛАБ»	Россия
3.	комплектующее	Канистра для дистиллированной воды - 1 шт	не применимо	ООО «АСТРА ЛАБ»	Россия
4.	комплектующее	Канистра для промывающего раствора - 1 шт	не применимо	ООО «АСТРА ЛАБ»	Россия
5.	комплектующее	Канистра для слива отходов - 1 шт	не применимо	ООО «АСТРА ЛАБ»	Россия
6.	комплектующее	Емкость для промывающего раствора - 1 шт	не применимо	ООО «АСТРА ЛАБ»	Россия
7.	комплектующее	Flash-накопитель программой АК-37 - 1 шт	не применимо	ООО «АСТРА ЛАБ»	Россия
8.	комплектующее	Кювета одноразовая (Материалы расходные для проведения коагулометрических исследований по ТУ 9398 -003-92819512-2013: кювета одноразовая и магнитная мешалка РУ № РЗН 2016/4557) - 200 шт	не применимо	ООО «АСТРА ЛАБ»	Россия
9.	комплектующее	Магнитная мешалка (Материалы расходные для проведения коагулометрических исследований по ТУ 9398 -003-92819512-2013: кювета одноразовая и	не применимо	ООО «АСТРА ЛАБ»	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
РК-МИ (in vitro) - №023139

Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
		магнитная мешатка РУ № РЗН 2016/4557) - 3000 шт			
10.	комплектующее	Кабель питания - 1 шт	не применимо	ООО «АСТРА ЛАБ»	Россия
11.	комплектующее	Руководство по эксплуатации - 1 шт	не применимо	ООО «АСТРА ЛАБ»	Россия
12.	комплектующее	Описание программы - 1 шт.	не применимо	ООО «АСТРА ЛАБ»	Россия
13.	комплектующее	Паспорт - 1 шт.	не применимо	ООО «АСТРА ЛАБ»	Россия
14.	комплектующее	Упаковочная ведомость - 1 шт.	не применимо	ООО «АСТРА ЛАБ»	Россия
15.	комплектующее	Очищающий раствор ОР -250Т по ТУ9398-247 -45399867-2006 канистра емкостью 250 мл-1 шт.	не применимо	ООО «АСТРА ЛАБ»	Россия
16.	реагент	Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени на автоматическом коагулометре АК (АПТВ-Эл-тест) по ТУ 9398-049- 42349142-2015)	не применимо	ООО фирма «Технология стандарт»	Россия
17.	реагент	Набор реагентов для определения плазминогена на автоматическом коагулометре АК (ХромоТех-Плазминоген) по Ту 9398-054-42349142 -2015	не применимо	ООО фирма «Технология стандарт»	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
РК-МИ (in vitro) - №023139

Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
18.	реагент	Набор реагентов для определения протромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (техпластин-тест) по ТУ 9398-053-42349142-2015	не применимо	ООО фирма «Технология стандарт»	Россия
19.	реагент	Набор реагентов для определения тромбинового времени на автоматическом коагулометре АК(Тромбо-тест) по ТУ 9398-050-42349142-2015	не применимо	ООО фирма «Технология стандарт»	Россия
20.	реагент	Набор реагентов для определения антитромбина на автоматическом коагулометре АК (ХромоТех-антитромбин) по ТУ 9398-055-42349142-2015	не применимо	ООО фирма «Технология стандарт»	Россия
21.	реагент	Набор реагентов для определения концентрации фибриногена на автоматическом коагулометре АК (МультиТехфибриноген) по ТУ 9398-051-42349142-2015	не применимо	ООО фирма «Технология стандарт»	Россия
22.	реагент	Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови.(Тех-D-димер-авто) по ТУ 21.20.23-076-42349142-	не применимо	ООО фирма «Технология стандарт»	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
РК-МИ (in vitro) - №023139

Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
		2018			
23.	реагент	Набор контрольных плазм для количественного определения D-димера в плазме крови. (Тех-D-димер контроль) по ТУ 21.20.23-077-42349142-2018	не применимо	ООО фирма «Технология стандарт»	Россия
24.	реагент	Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта (Экспресс-Люпус-тест) по ТУ 9398-027-42349142-2012	не применимо	ООО фирма «Технология стандарт»	Россия
25.	реагент	Набор реагентов для определения нарушений в системе протеина С (ПАРУС-ТЕСТ) по ТУ 9398-291-42349142-2009	не применимо	ООО фирма «Технология стандарт»	Россия
26.	реагент	Набор калибраторов для определения концентрации фибриногена на автоматическом коагулометре АК (Фибриноген-Калибратор) по ТУ 9398-052-42349142-2015	не применимо	ООО фирма «Технология стандарт»	Россия
27.	реагент	Калибровочная плазма для автоматического коагулометра АК (Ак калибратор) по ТУ 9398-069-42349142-2016	не применимо	ООО фирма «Технология стандарт»	Россия
28.	реагент	Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений	не применимо	ООО фирма «Технология стандарт»	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
РК-МИ (in vitro) - №023139

Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
		для автоматического коагулометра АК (АК контроль Н) по ТУ 9398 -070-42349142-2016			
29.	реагент	Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК контроль П) по ТУ 9398 -071-42349142-2016	не применимо	ООО фирма «Технология стандарт»	Россия
30.	реагент	Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений для автоматического коагулометра АК(АК плазма Н) по ТУ 9398-072 -42349142-2016	не применимо	ООО фирма «Технология стандарт»	Россия
31.	реагент	Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК плазма П) по ТУ 9398 -073-42349142-2016	не применимо	ООО фирма «Технология стандарт»	Россия

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

19.11.2021г.

