



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15761

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активированного частичного
тромбопластинового времени в плазме крови клоттинговым методом
(АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
"Общество больных гемофилией"
(МБООИ "Общество больных гемофилией"), Россия,
125167, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2**

Производитель

**Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
"Общество больных гемофилией"
(МБООИ "Общество больных гемофилией"), Россия,
125167, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2**

Место производства медицинского изделия

**МБООИ "Общество больных гемофилией", Россия, 125212, Москва,
ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2**

Номер регистрационного досье № РД-44616/69145 от 05.10.2021

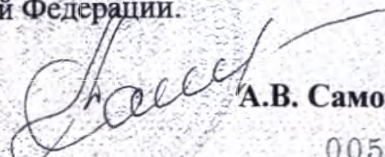
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2021 года № 10618
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0058245

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15761

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активированного частичного
тромбопластинного времени в плазме крови клоттинговым методом
(АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020, в составе:**

I. Набор реагентов АЧТВ-тест, варианты исполнения:

1. Вариант исполнения 1, номер по каталогу - ПГ-7/1, в составе:

1.1. АЧТВ-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 4,0 мл,
во флаконе - 7 флаконов.

1.2. Кальций хлористый 0,025 М раствор - 10,0 мл во флаконе - 3 флакона.

2. Вариант исполнения 2, номер по каталогу - ПГ-7/2, в составе:

2.1. АЧТВ-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 5,0 мл,
во флаконе - 5 флаконов.

2.2. Кальций хлористый 0,025 М раствор - 5,0 мл во флаконе - 5 флаконов.

3. Вариант исполнения 3, номер по каталогу - ПГ-7/3, в составе:

3.1. АЧТВ-реагент, жидкий - 5,0 мл во флаконе - 5 флаконов;

3.2. Кальций хлористый 0,025 М раствор - 5,0 мл во флаконе - 5 флаконов.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт на серию набора реагентов АЧТВ-тест.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0085999