



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года

№ ФСЗ 2010/08596

На медицинское изделие

Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro для коагулогических исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Крафт" (ООО "Крафт"),
Россия, 355016, Ставропольский край, г.о. город Ставрополь, г. Ставрополь,
ул. Героя Советского Союза Козлова, д. 11

Производитель

"ФУТУРА СИСТЕМ ГРУП С.Р.Л.", Италия,
FUTURA SYSTEM GROUP S.R.L., 00060 Formello (Roma) - Via degli Olmetti,
18, Italy

Место производства медицинского изделия

FUTURA SYSTEM GROUP S.R.L., 00060 Formello (Roma) - Via degli Olmetti,
18, Italy

Номер регистрационного досье № РД-62959/34003 от 23.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2024 года № 3151
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0077701



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года

№ ФСЗ 2010/08596

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro для коагулогических исследований:

I. Наборы реагентов in vitro для коагулогических исследований, варианты исполнения:
1. Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (APTT).

2. Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Fibrinogen).

3. Набор реагентов для определения протромбинового времени (Thromboplastin S).

II. Контрольные материалы in vitro для коагулогических исследований, варианты исполнения:

1. Кальция хлорида дигидрат (0,02 M) (Calcium chloride dihydrate (0.02 M)).

2. Каолин (Kaolin).

3. Контрольный раствор плазмы «А» (Control Plasma "A").

4. Контрольный раствор плазмы «N» (Control Plasma "N").

5. Калибровочный стандарт фибриногена (Fibrinogen Calibrator).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140801