



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24158

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта на
коагулометрах "Technology Solution" (TS-Люпус DRVVT)
по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Технология-Стандарт"
(ООО фирма "Технология-Стандарт"), Россия,
656037, Алтайский край, г.о. город Барнаул, г. Барнаул, пр-кт Калинина, зд.
116/43

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Технология-Стандарт"
(ООО фирма "Технология-Стандарт"), Россия,
656037, Алтайский край, г.о. город Барнаул, г. Барнаул, пр-кт Калинина, зд.
116/43

Место производства медицинского изделия

ООО фирма "Технология-Стандарт", Россия, 656037, Алтайский край, г.
Барнаул, пр-кт Калинина, зд. 116/43

Номер регистрационного досье № РД-64110/67005 от 27.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2024 года № 6977
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080591

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24158

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта на коагулометрах "Technology Solution" (TS-Люпус DRVVT)

по ТУ 20.59.52-129-42349142-2024, в составе:

1. Комплектация № 1:

- LA1-скрининг реагент (лиофильно высушенный, 20 мг), на 2 мл - 2 фл.;
- LA2-подтверждающий реагент (лиофильно высушенный, 30 мг), на 2 мл - 2 фл.;
- калибровочная плазма (лиофильно высушенная, 100 мг), на 1 мл - 1 фл.

2. Комплектация № 2:

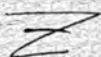
- LA1-скрининг реагент (лиофильно высушенный, 20 мг), на 2 мл - 1 фл.

3. Комплектация № 3:

- LA2-подтверждающий реагент (лиофильно высушенный, 30 мг), на 2 мл - 1 фл.

4. Инструкция по применению.

5. Паспорт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153358