



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2021/14378

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта для линейки
коагулометров "Technology Solution" (TS-Люпус)
по ТУ 21.20.23-094-42349142-2020

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-65405/90653 от 20.11.2024

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 27 ноября 2024 года № 6691
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080609

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2021/14378

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-Люпус)"

по ТУ 21.20.23-094-42349142-2020, в составе:

1. (ВА-) АПТВ-реагент (лиофильно высушенный), на 2,5 мл - 2 фл.
2. (ВА+) АПТВ-реагент (жидкий реагент), 5 мл - 1 фл.
3. Кальция хлорид (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл.
4. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
5. Контрольная плазма, положительная на ВА (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152623