



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2024 года № РЗН 2024/23087

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор VIII Хромо) по ТУ 21.20.23-127-42349142-2023

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-65434/90684 от 21.11.2024

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 26 ноября 2024 года № 6684
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080071

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 ноября 2024 года № РЗН 2024/23087

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора VIII
хромогенным методом на автоматических коагулометрах «Technology Solution»
(TS-Фактор VIII Хромо) по ТУ 21.20.23-127-42349142-2023,**

варианты комплектаций:

I. Комплектация № 1:

1. Фактор X (лиофильно высушенный), на 2 мл - 2 фл.
2. Фактор IXa (лиофильно высушенный), на 2 мл - 2 фл.
3. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 6 мл - 2 фл.
4. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

II. Комплектация № 2:

1. Фактор X (лиофильно высушенный), на 2 мл - 2 фл.
2. Фактор IXa (лиофильно высушенный), на 2 мл - 2 фл.
3. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 1 мл - 2 фл.
4. Разбавитель для хромогенного субстрата, 5 мл - 2 фл.
5. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

III. Комплектация № 3:

1. Фактор X (лиофильно высушенный), на 1 мл - 1 фл.
2. Фактор IXa (лиофильно высушенный), на 1 мл - 1 фл.
3. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 3 мл - 1 фл.
4. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

IV. Комплектация № 4:

1. Фактор X (лиофильно высушенный), на 1 мл - 1 фл.
2. Фактор IXa (лиофильно высушенный), на 1 мл - 1 фл.
3. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 0,5 мл - 1 фл.
4. Разбавитель для хромогенного субстрата, 2,5 мл - 1 фл.
5. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

В комплект поставки входят: реагент, инструкция по применению, паспорт.

W

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150731