



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2024 года № РЗН 2020/12270

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови  
для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-D-димер)  
по ТУ 21.20.23-088-42349142-2020

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-65406/90741 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 26 ноября 2024 года № 6670  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080199

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 ноября 2024 года № РЗН 2020/12270

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови  
для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-D-димер)  
по ТУ 21.20.23-088-42349142-2020:**

I. Варианты исполнения:

1. Комплектация № 1, в составе:

1.1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл - 6 фл.

1.2. D-димер буфер, 4 мл - 6 фл.

1.3. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл - 2 фл.

2. Комплектация № 2, в составе:

2.1. D-димер латексный реагент (лиофильно высушенная суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), на 4 мл - 6 фл.

2.2. D-димер буфер, 4 мл - 6 фл.

2.3. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл - 2 фл.

3. Комплектация № 3, в составе:

3.1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), 10 мл - 4 фл.

3.2. D-димер буфер, 10 мл - 4 фл.

3.3. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл - 2 фл.

4. Комплектация № 4, в составе:

4.1. D-димер латексный реагент (лиофильно высушенная суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), на 10 мл - 4 фл.

4.2. D-димер буфер, 10 мл - 4 фл.

4.3. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл - 2 фл.

II. Состав:

1. Набор реагентов.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152617