



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2021/13310

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности фактора IX
для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-Фактор IX)
по ТУ 21.20.23-093-42349142-2020

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-65446/90728 от 21.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 № 6686
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080612

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2021/13310

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности фактора IX
для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-Фактор IX)
по ТУ 21.20.23-093-42349142-2020, в составе:**

1. Набор реагентов:

1.1. АПТВ-реагент (жидкий реагент), 2,5 мл - 1 фл.

1.2. Кальция хлорид (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл.

1.3. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

1.4. Дефицитная по фактору IX плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 3 фл.

1.5. Трис-буфер (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152626