



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2020/12930

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения протромбинового времени
для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-Тромбопластин)
по ТУ 21.20.23-083-42349142-2020

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-65443/90734 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 № 6687
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080610

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2020/12930

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения протромбинового времени
для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-Тромбопластин)
по ТУ 21.20.23-083-42349142-2020:**

I. Варианты исполнения:

1. Комплектация № 1:

1.1. Тромбопластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 5 мл - 15 фл.

2. Комплектация № 2:

2.1. Тромбопластин (тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), 10 мл суспензии - 10 фл.

II. Состав:

1. Набор реагентов.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152624