



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2022/19267

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ПДФ на коагулометрах
"Technology Solution" (TS-ПДФ)" по ТУ 21.20.23-114-42349142-2021

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-65425/90659 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 № 6690
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2022/19267

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения ПДФ на коагулометрах
"Technology Solution" (TS-ПДФ)" по ТУ 21.20.23-114-42349142-2021,**

варианты исполнения:

I. Комплектация № 1:

1. ПДФ-латекс (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к ПДФ), 10 мл - 1 фл.
2. ПДФ-буфер, 10 мл - 1 фл.
3. ПДФ-калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная ПДФ), на 1 мл - 1 фл.

II. Комплектация № 2:

1. ПДФ-латекс (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к ПДФ), 10 мл - 1 фл.
2. ПДФ-буфер, 10 мл - 1 фл.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

А

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152629