



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2024 года № РЗН 2022/16545

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ФМ на коагулометрах
"Technology Solution" (TS-Фибрин-мономер) по ТУ 21.20.23-113-42349142-2021

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-65415/90661 от 20.11.2024

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 25 ноября 2024 года № 6647
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080186

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2024 года № РЗН 2022/16545

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения ФМ на коагулометрах
"Technology Solution" (TS-Фибрин-мономер) по ТУ 21.20.23-113-42349142-2021,
в составе:**

I. Набор реагентов, варианты исполнения:

1. Комплектация № 1, в составе:

1.1. ФМ-латекс (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к ФМ), 10 мл - 2 фл.

1.2. ФМ-буфер, 10 мл - 1 фл.

1.3. ФМ-калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная ФМ), на 1 мл - 1 фл.

2. Комплектация № 2, в составе:

2.1. ФМ-латекс (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к ФМ), 10 мл - 2 фл.

2.2. ФМ-буфер, 10 мл - 1 фл.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт.

1/

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152604