



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2021/15490

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антигена фактора Виллебранда для линейки автоматических коагулометров "Technology Solution" (TS-Виллебранд Ag) по ТУ 21.20.23-107-42349142-2021

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-65401/90663 от 19.11.2024

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 22 ноября 2024 года № 6602
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080182

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2021/15490

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антигена фактора Виллебранда для линейки автоматических коагулометров "Technology Solution" (TS-Виллебранд Ag) по ТУ 21.20.23-107-42349142-2021, в составе:

I. Набор реагентов, в вариантах исполнения:

1. Комплектация № 1, в составе:

1.1. Буфер, 5 мл - 2 фл.

1.2. Латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых антителами к фактору Виллебранда), 10 мл - 2 фл.

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

2. Комплектация № 2, в составе:

2.1. Буфер, 5 мл - 2 фл.

2.2. Латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых антителами к фактору Виллебранда), 10 мл - 2 фл.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт.

№



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0152601