



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2024 года № РЗН 2021/13611

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения протеина С для линейки коагулометров
"Technology Solution" (TS-Протейн С)» по ТУ 21.20.23-096-42349142-2020**

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-65421/90665 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 № 6655
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0080189

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2024 года № РЗН 2021/13611

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения протеина С для линейки коагулометров
"Technology Solution" (TS-Протейн С)» по ТУ 21.20.23-096-42349142-2020,**

Состав набора:

1. Активатор протеина С (лиофильно высушенный), на 5 мл - 3 фл.
2. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 3 мл - 1 фл.
3. Растворитель для активатора протеина С, 5 мл - 3 фл.
4. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152607