



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2024 года № РЗН 2021/15119

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения анти-Ха активности прямых
антикоагулянтов для линейки коагулометров "Technology Solution"
(TS-Анти-Ха) по ТУ 21.20.23-102-42349142-2021

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-65420/90666 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 № 6659
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080188

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2024 года № РЗН 2021/15119

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения анти-Ха активности прямых антикоагулянтов
для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-Анти-Ха)
по ТУ 21.20.23-102-42349142-2021, варианты исполнения:**

I. Комплектация № 1, в составе:

1. Фактор-Ха-реагент (лиофильно высушенный), на 5 мл - 6 фл.
2. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 5 мл - 3 фл.
3. Антитромбин (лиофильно высушенный), на 1 мл - 6 фл.
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт.

II. Комплектация № 2, в составе:

1. Фактор-Ха-реагент (лиофильно высушенный), на 5 мл - 6 фл.
2. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 5 мл - 3 фл.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152606