



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2024 года № РЗН 2021/15960

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности плазминогена в плазме крови
(ХромоТех-Плазминоген) по ТУ 21.20.23-110-42349142- 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-65821/97554 от 09.12.2024

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 25 декабря 2024 года № 7308
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0083021

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2024 года № РЗН 2021/15960

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности плазминогена в плазме крови
(ХромоТех-Плазминоген) по ТУ 21.20.23-110-42349142- 2021, в составе:**

1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 7,5 мл - 2 фл.
2. Стрептокиназа (лиофильно высушенная), на 7,5 мл - 2 фл.
3. Буфер трис-НС1 (концентрированный 20:1 раствор, 1 М, рН 7,4), 10 мл - 1 фл.
4. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл.
5. Кювета (на 1 мл) - 1 шт.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154679