



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2024 года № РЗН 2021/13839

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения протромбинового времени (Техпластин-тест)
по ТУ 21.20.23-079-42349142-2020**

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-65824/97559 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 27 декабря 2024 года № 7381
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0083029

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2024 года № РЗН 2021/13839

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения протромбинового времени (Техпластин-тест)
по ТУ 21.20.23-079-42349142-2020, варианты исполнения:**

I. Комплектация №1 (кат. № 608), в составе:

1. Техпластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 2 мл - 4 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

II. Комплектация № 2 (кат. № 607), в составе:

1. Техпластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 5 мл - 4 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

III. Комплектация № 3 (кат. № 140), в составе:

1. Техпластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 2 мл - 4 фл.
2. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл -1 фл.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

IV. Комплектация № 4 (кат. № 131), в составе:

1. Техпластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 5 мл - 4 фл.
2. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл -1 фл.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

V. Комплектация № 5 (кат. № 748), в составе:

1. Техпластин (тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), 10 мл суспензии - 4 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

VI. Комплектация № 6 (кат. № 735), в составе:

1. Техпластин (тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), 10 мл суспензии - 10 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.


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



Д.Ю. Павлюков

0154683