



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2021/14603

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активированного парциального
тромбопластинового времени (АПТВ-Эл-тест) по ТУ 21.20.23-098-42349142-2021**

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-65826/97563 от 09.12.2024

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 23 декабря 2024 года № 7276
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0080074

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2021/14603

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активированного парциального
тромбопластинового времени (АПТВ-Эл-тест) по ТУ 21.20.23-098-42349142-2021,**
в составе:

I. Набор реагентов, в вариантах исполнения:

1. Комплектация № 1 (кат. № 652), в составе:

1.1. АПТВ-Эл-реагент (раствор, содержащий фосфолипиды животного происхождения (из мозга кролика), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 2 фл.

1.2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 1 фл.

2. Комплектация № 2 (кат. № 869), в составе:

2.1. АПТВ-Эл-реагент (раствор, содержащий фосфолипиды животного происхождения (из мозга кролика), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 4 фл.

2.2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 2 фл.

3. Комплектация № 3 (кат. № 731), в составе:

3.1. АПТВ-Эл-реагент (раствор, содержащий фосфолипиды растительного происхождения (соевые), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 2 фл.

3.2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 1 фл.

4. Комплектация № 4 (кат. № 649), в составе:

4.1. АПТВ-Эл-реагент (лиофильно высушенная смесь, содержащая фосфолипиды животного происхождения (из мозга кролика), эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), на 2,5 мл - 4 фл.

4.2. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 1 фл.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152643