



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2024 года № РЗН 2022/16291

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения тромбинового времени Тромбо-тест
по ТУ 21.20.23-108-42349142-2021**

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-65810/97566 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 25 декабря 2024 года № 7306
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0083022



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2024 года № РЗН 2022/16291

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения тромбинового времени Тромбо-тест
по ТУ 21.20.23-108-42349142-2021, в вариантах исполнения:**

Комплектация № 1 (кат. № 609)

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 6-8 ед. NIH во фл.) - 4 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

Комплектация № 2 (кат. № 151):

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 6-8 ед. NIH во фл.) - 4 фл.
2. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

Комплектация № 3 (кат. № 610):

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 150 ед. NIH во фл.), на 5 мл - 2 фл.
2. Буфер трис-HCl (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 5 мл - 2 фл.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

Комплектация № 4 (кат. № 742):

1. Тромбин (жидкий реагент, 3-4 ед. NIH/мл), 10 мл - во флаконе.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

Комплектация № 5 (кат. № 323):

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 150 ед. NIH во фл.), на 3 мл - во флаконе.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

Комплектация № 6 (кат. № 017):

1. Тромбин (лиофильно высушенный, 500 ед. NIH во фл.), на 10 мл - во флаконе.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154680