



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2024 года № РЗН 2021/13829

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения протромбинового времени в капиллярной крови и плазме венозной крови (Техпластин-тест (К))
по ТУ 21.20.23-080-42349142-2020

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-65807/97570 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 № 7305
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0083023

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2024 года № РЗН 2021/13829

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения протромбинового времени в капиллярной крови и плазме венозной крови (Техпластин-тест (К)) по ТУ 21.20.23-080-42349142-2020, в составе:

I. Набор реагентов, в составе:

1. Техпластин (К) (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 5 мл - 2 фл.
2. Растворитель для Техпластина (К), 10,5 мл - 1 фл.
3. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная) - 1 фл.
4. Цитрат натрия (трёхзамещенный, лиофильно высушенный), на 5 мл, 3,8 % раствора - 2 фл.
5. Копье-скарификатор - 100 шт.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154681