



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/22904

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора IX в плазме крови (Тех-Фактор IX-тест) по ТУ 21.20.23-128-42349142-2023

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-65816/97534 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 26 декабря 2024 года № 7321
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079899

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/22904

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности коагуляционного фактора IX
в плазме крови (Тех-Фактор IX-тест) по ТУ 21.20.23-128-42349142-2023,
в составе:**

1. Дефицитная по фактору IX плазма (лиофильно высушенная, полученная методом иммуносорбции), на 2 мл - 1 фл.
2. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
3. АПТВ-реагент (раствор, содержащий фосфолипиды, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 2,5 мл - 1 фл.
4. Кальция хлорид (0,277 %, 0,025 М раствор), 10 мл - 1 фл.
5. Буфер трис-HCl (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152646