



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2024 года № РЗН 2019/8038

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови
(Тех-D-димер-авто) по ТУ 21.20.23-076-42349142-2018**

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-65818/97528 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2024 года № 7386
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0083027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2024 года № РЗН 2019/8038

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови
(Тех-D-димер-авто) по ТУ 21.20.23-076-42349142-2018, в составе:**

Комплектация № 1:

1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл - 2 фл.
2. D-димер буфер, 7 мл - 2 фл.
3. D-димер дилуэнт, 7 мл - 1 фл.
4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл - 1 фл.

Комплектация № 2:

1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл - 4 фл.
2. D-димер буфер, 7 мл - 4 фл.
3. D-димер дилуэнт, 7 мл - 2 фл.
4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл - 2 фл.

Комплектация № 3:

1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), 10,5 мл - 3 фл.
2. D-димер буфер, 10,5 мл - 3 фл.
3. D-димер дилуэнт, 10,5 мл - 2 фл.
4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл - 3 фл.

Комплектация № 4:

1. D-димер латексный реагент (лиофильно высушенная суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), на 4 мл - 2 фл.
2. D-димер буфер, 7 мл - 2 фл.
3. D-димер дилуэнт, 7 мл - 1 фл.
4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл - 1 фл.

Комплектация № 5:

1. D-димер латексный реагент (лиофильно высушенная суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), на 4 мл - 4 фл.

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



Д.Ю. Павлюков

0152648

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2024 года № РЗН 2019/8038

Лист 2

2. D-димер буфер, 7 мл - 4 фл.
 3. D-димер дилуэнт, 7 мл - 2 фл.
 4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл - 2 фл.
- В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152649