



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2021/14608

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активированного парциального
тромбопластинового времени (АПТВ-тест) по ТУ 21.20.23-097-42349142-2021**

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-65819/97523 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 № 7327
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0083028

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2021/14608

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активированного парциального
тромбопластинового времени (АПТВ-тест) по ТУ 21.20.23-097-42349142-2021,**
в составе:

1. Кефалин (лиофильно высушенный фосфолипидный компонент), на 1 мл - 2 фл.
2. Каолин (концентрированная суспензия 40:1 в дистиллированной воде), 1 мл - 1 фл.
3. Буфер трис-HCl (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 2 мл - 1 фл.
4. Кальция хлорид (концентрированный 20:1 раствор, 0,5 М), 2 мл - 1 фл.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт.

8

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154682