



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2024 года № РЗН 2021/14616

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации фибриногена в плазме крови
(Тех-Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-099-42349142-2021

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-65832/97551 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 24 декабря 2024 года № 7299
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080682

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2024 года № РЗН 2021/14616

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации фибриногена в плазме крови
(Тех-Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-099-42349142-2021, в составе:**

I. Варианты исполнения:

1. Комплектация № 1 (кат. № 324), в составе:

1.1. Тромбин (лиофильно высушенный, 150 ед. НИН), на 1,5 мл - 2 фл.

1.2. Растворитель для тромбина, 3,5 мл - 1 фл.

1.3. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

1.4. Буфер трис-HCl (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 5 мл - 1 фл.

2. Комплектация № 2 (кат. № 094), в составе:

2.1. Тромбин (лиофильно высушенный, 500 ед. НИН) на 5 мл - 2 фл.

2.2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 1 фл.

2.3. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

2.4. Буфер трис-HCl (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл - 1 фл.

3. Комплектация № 3 (кат. № 225), в составе:

3.1. Тромбин (лиофильно высушенный, 500 ед. НИН), на 5 мл - 2 фл.

3.2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 1 фл.

3.3. Буфер трис-HCl (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл - 1 фл.

4. Комплектация № 4 (кат. № 870), в составе:

4.1. Тромбин (лиофильно высушенный, 500 ед. НИН) - 3 фл.

4.2. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

4.3. Буфер трис-HCl (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл - 1 фл.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152639