



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2021/15961

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности антитромбина в плазме крови
(ХромоТех-Антитромбин) по ТУ 21.20.23-109-42349142-2021**

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-65831/97546 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 23 декабря 2024 года № 7272
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0079900

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2021/15961

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности антитромбина в плазме крови
(ХромоТех-Антитромбин) по ТУ 21.20.23-109-42349142-2021, в составе:**

1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 7,5 мл - 2 фл.
2. Тромбин (лиофильно высушенный, 500 ед. NIH), на 10 мл - 1 фл.
3. Буфер трис-HCl с гепарином, 3,5 мл - 1 фл.
4. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл.
5. Растворитель для тромбина, 10 мл - 3 фл.
6. Кювета (на 1 мл) - 1 шт.
7. Инструкция по применению.
8. Паспорт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




Д.Ю. Павлюков

0152640