



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2021/16034

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности фактора VIII в плазме крови
(Тех-Фактор VIII-тест) по ТУ 21.20.23-111-42349142-2021**

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-65820/97543 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 28 декабря 2024 года № 7417
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0080653

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2021/16034

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности фактора VIII в плазме крови
(Тех-Фактор VIII-тест) по ТУ 21.20.23-111-42349142-2021, в составе:**

1. Дефицитная по фактору VIII 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 (концентрированный 20:1 раствор, 1 М, pH 7,4), 5 мл - 1 фл.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154694