



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2024 года № РЗН 2019/8286

На медицинское изделие

Набор контрольных плазм для количественного определения D-димера в плазме крови (Тех-D-димер контроль) по ТУ 21.20.23-077-42349142-2018

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-65830/97552 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 декабря 2024 года № 7281
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0080684

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2024 года № РЗН 2019/8286

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных плазм для количественного определения D-димера в плазме крови (Тех-D-димер контроль) по ТУ 21.20.23-077-42349142-2018, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения № 1, в составе:

1. Набор реагентов:

- контрольная плазма (низкий уровень), на 1 мл - 1 фл.;
- контрольная плазма (высокий уровень), на 1 мл - 1 фл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения № 1, в составе:

1. Набор реагентов:

- контрольная плазма (низкий уровень), на 1 мл - 5 фл.;
- контрольная плазма (высокий уровень), на 1 мл - 5 фл.

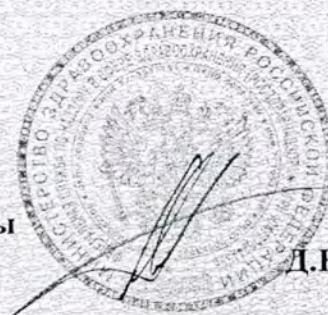
2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Один флакон контрольной плазмы набора «Тех-D-димер контроль» рассчитан на проведение до 15 контрольных измерений при расходе раствора реагента по 55 мкл на 1 определение.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152641