



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2021/16038

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения растворимых фибрин-мономерных комплексов в плазме крови (РФМК-тест) по ТУ 21.20.23-112-42349142-2021

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-65827/97538 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 № 7420
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080654

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2021/16038

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения растворимых фибрин-мономерных комплексов в плазме крови (РФМК-тест) по ТУ 21.20.23-112-42349142-2021, варианты комплектации:

I. Комплектация № 1 (кат. № 081):

1. Орто-фенантролина гидрохлорид, 70 мг - 2 фл.
2. Контроль-минус (лиофилизированная плазма крови человека, не содержащая РФМК), на 1 мл - 1 фл.
3. Контроль-плюс (лиофилизированная плазма крови человека, содержащая РФМК), на 1 мл - 1 фл.
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт.

II. Комплектация № 2 (кат. № 007):

1. Орто-фенантролина гидрохлорид, 70 мг (реактив расфасован в 96 лунках планшета) - 1 планшет.
2. Контроль-минус (лиофилизированная плазма крови человека, не содержащая РФМК), на 1 мл - 1 фл.
3. Контроль-плюс (лиофилизированная плазма крови человека, содержащая РФМК), на 1 мл - 1 фл.
4. Палочка для перемешивания - 1 шт.
5. Копьё-скарификатор - 1 шт.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154695