



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2016/4400

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения плазминогена на автоматическом коагулометре АК (ХромоТех-Плазминоген) по ТУ 9398-054-42349142-2015

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-66199/102298 от 24.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

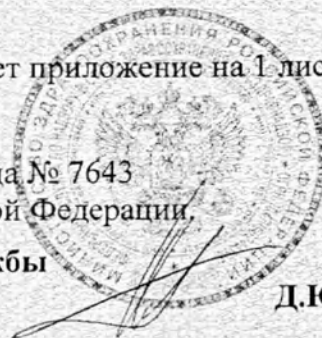
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7643
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0083039



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2016/4400

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения плазминогена на автоматическом коагулометре
АК (ХромоТех-Плазминоген) по ТУ 9398-054-42349142-2015:**

в составе:

1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 7 мл - 1 фл.
2. Стрептокиназа (лиофильно высушенная), на 8 мл - 4 фл.
3. Буфер трис-HCl (концентрированный 20:1 раствор), 5 мл - 1 фл.
4. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.
Набор рассчитан на проведение не менее 100 определений.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155813