



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2016/4408

На медицинское изделие

Реагент для определения протромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Техпластин-тест) по ТУ 9398-053-42349142-2015

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-66202/102282 от 24.12.2024

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 № 7600
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0083037

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2016/4408

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагент для определения протромбинового времени на автоматическом
коагулометре АК (Техпластин-тест) по ТУ 9398-053-42349142-2015,**
варианты исполнения:

1. Комплектация № 1, в составе:

- Техпластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь), на 5 мл - 10 фл.

2. Комплектация № 2, в составе:

- Техпластин (тромбопластин-кальциевая смесь), 5 мл - 10 фл.

В комплект поставки входят: реагент, инструкция по применению, паспорт.

Реагент рассчитан на проведение 250 определений в комплектациях № 1 и № 2 при
расходе растворов реагентов по 0,2 мл на 1 анализ.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0152700