



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2017/5781

На медицинское изделие

Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений для
автоматического коагулометра АК (АК контроль П)
по ТУ 9398-071-42349142-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью фирма «Технология-Стандарт»
(ООО фирма «Технология-Стандарт»), Россия,
656037, Алтайский край, г. Барнаул, пр. Калинина, д. 116/95

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-66193/102280 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 № 7459
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080651

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2017/5781

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК контроль П) по ТУ 9398-071-42349142-2016, в составе:

- АК контроль П (лиофильно высушенная контрольная плазма с патологическим диапазоном значений), на 1 мл - 2 фл.

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

Один флакон с контрольной плазмой рассчитан на 10 определений при расходе раствора реагента по 0,1 мл на 1 определение.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154690