



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2016/4412

На медицинское изделие

Реагент для определения тромбинового времени на автоматическом
коагулометре АК (Тромбо-тест) по ТУ 9398-050-42349142-2015

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-66203/102292 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 № 7598
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083042

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2016/4412

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагент для определения тромбинового времени на автоматическом коагулометре
АК (Тромбо-тест) по ТУ 9398-050-42349142-2015, варианты исполнения:**

I. Комплектация № 1, в составе:

- Тромбин (лиофильно высушенный реагент) - 10 фл.

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

Реагент рассчитан на исследование не менее 250 образцов плазмы при расходе раствора тромбина по 0,1 мл на 1 анализ.

II. Комплектация № 2, в составе:

- Тромбин (жидкий реагент), 10 мл - 2 фл.

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

Реагент рассчитан на исследование не менее 200 образцов плазмы при расходе раствора тромбина по 0,1 мл на 1 анализ.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155816