



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2016/4410

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активированного парциального
тромбопластинового времени на автоматическом коагулометре АК (АПТВ-Эл-тест)
по ТУ 9398-049-42349142-2015

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-66205/102296 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 № 7453
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080696

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2016/4410

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активированного парциального
тромбопластинового времени на автоматическом коагулометре АК (АПТВ-Эл-тест)
по ТУ 9398-049-42349142-2015, варианты исполнения:**

I. Комплектация № 1:

1. АПТВ-Эл-реагент (жидкий реагент, содержащий фосфолипиды, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 5 фл.

2. Кальция хлорид (0,025 М раствор), 10 мл - 5 фл.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Набор рассчитан на проведение 250 определений при расходе растворов реагентов по 0,1 мл на 1 анализ.

II. Комплектация № 2:

1. АПТВ-Эл-реагент (жидкий реагент, содержащий фосфолипиды, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 7 фл.

2. Кальция хлорид (0,025 М раствор), 10 мл - 5 фл.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Набор рассчитан на проведение 350 определений при расходе растворов реагентов по 0,1 мл на 1 анализ.

III. Комплектация № 3:

1. АПТВ-Эл-реагент (лиофильно высушенный реагент, содержащий фосфолипиды, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), на 2,5 мл - 10 фл.

2. Кальция хлорид (0,025 М раствор), 10 мл - 3 фл.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Набор рассчитан на проведение 250 определений, при расходе растворов реагентов по 0,1 мл на 1 анализ.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152699