



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2016/4402

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антитромбина на автоматическом коагулометре АК (ХромоТех-Антитромбин) по ТУ 9398-055-42349142-2015

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-66194/102297 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 № 7457
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080650



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2016/4402

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения антитромбина на автоматическом
коагулометре АК (ХромоТех-Антитромбин) по ТУ 9398-055-42349142-2015,
варианты исполнения:**

I. Комплектация № 1, в составе:

1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 5 мл - 1 фл.
2. Тромбин (лиофильно высушенный) - 2 фл.
3. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл.
4. Растворитель для тромбина, 10 мл - 2 фл.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.
Набор рассчитан на проведение не менее 65 определений.

II. Комплектация № 2, в составе:

1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 5 мл - 3 фл.
2. Тромбин (лиофильно высушенный) - 3 фл.
3. Плазма-калибратор (лиофильно высушенная), на 1 мл - 3 фл.
4. Растворитель для тромбина, 10 мл - 3 фл.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.
Набор рассчитан на проведение не менее 200 определений.

8

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154689