



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2020 года № РЗН 2020/12571

На медицинское изделие

**Набор контрольных плазм для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-D-димер контроль) по ТУ 21.20.23-089-42349142-2020**

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. Барнаул, пр. Калинина, д. 116/95**

Место производства медицинского изделия

**ООО фирма "Технология-Стандарт", Россия, 656037, Алтайский край, г. Барнаул, пр. Калинина, д. 116/95**

Номер регистрационного досье № РД-34379/44440 от 07.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2020 года № 10692  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

**0052793**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2020 года № РЗН 2020/12571

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных плазм для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-D-димер контроль) по ТУ 21.20.23-089-42349142-2020:**

I. Состав:

1. D-димер контроль L, на 1 мл - 3 фл.
2. D-димер контроль H, на 1 мл - 3 фл.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.
2. Паспорт.

№

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077444