



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2022/16545

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ФМ на коагулометрах  
"Technology Solution" (TS-Фибрин-мономер) по ТУ 21.20.23-113-42349142-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Технология-Стандарт"  
(ООО фирма "Технология-Стандарт"), Россия,  
656037, Алтайский край, г. Барнаул, пр-кт Калинина, д. 116/95

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Технология-Стандарт"  
(ООО фирма "Технология-Стандарт"), Россия,  
656037, Алтайский край, г. Барнаул, пр-кт Калинина, д. 116/95

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-46039/88078 от 14.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2022 года № 1067  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0059527

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

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2022/16545

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения ФМ на коагулометрах  
"Technology Solution" (TS-Фибрин-мономер) по ТУ 21.20.23-113-42349142-2021,**  
в составе:

I. Набор реагентов, варианты исполнения:

1. Комплектация № 1, в составе:

1.1. ФМ-латекс (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к ФМ), 10 мл - 2 фл.

1.2. ФМ-буфер, 10 мл - 1 фл.

1.3. ФМ-калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная ФМ), на 1 мл - 1 фл.

2. Комплектация № 2, в составе:

2.1. ФМ-латекс (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к ФМ), 10 мл - 2 фл.

2.2. ФМ-буфер, 10 мл - 1 фл.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095946