



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 18 августа 2021 года № РЗН 2021/15119

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения анти-Ха активности прямых  
антикоагулянтов для линейки коагулометров "Technology Solution"  
(TS-Анти-Ха) по ТУ 21.20.23-102-42349142-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-42177/40930 от 18.06.2021

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 18 августа 2021 года № 7799  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.В. Пархоменко**

**0058649**



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

от 18 августа 2021 года № РЗН 2021/15119

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения анти-Ха активности прямых антикоагулянтов для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-Анти-Ха) по ТУ 21.20.23-102-42349142-2021, варианты исполнения:**

I. Комплектация № 1, в составе:

1. Фактор-Ха-реагент (лиофильно высушенный), на 5 мл - 6 фл.
2. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 5 мл - 3 фл.
3. Антитромбин (лиофильно высушенный), на 1 мл - 6 фл.
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт.

II. Комплектация № 2, в составе:

1. Фактор-Ха-реагент (лиофильно высушенный), на 5 мл - 6 фл.
2. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 5 мл - 3 фл.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0088368