



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2020 года № РЗН 2020/12640

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации фибриногена  
для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-Фибриноген)  
по ТУ 21.20.23-085-42349142-2020**

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-33811/32768 от 16.06.2020

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 23 ноября 2020 года № 10924  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0053438



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2020 года № РЗН 2020/12640

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации фибриногена  
для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-Фибриноген)  
по ТУ 21.20.23-085-42349142-2020:**

I. Варианты исполнения:

1. Комплектация № 1, в составе:

1.1. Тромбин (лиофильно высушенный реагент), на 10 мл - 5 фл.

1.2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 5 фл.

2. Комплектация № 2, в составе:

2.1. Тромбин (жидкий реагент), 10 мл - 10 фл.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

2. Паспорт.

8



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074806