



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2020 года № РЗН 2020/12930

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения протромбинового времени
для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-Тромбопластин)
по ТУ 21.20.23-083-42349142-2020**

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-33813/32659 от 16.06.2020

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 15 декабря 2020 года № 11925
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0053679

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2020 года № РЗН 2020/12930

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения протромбинового времени
для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-Тромбопластин)
по ТУ 21.20.23-083-42349142-2020:**

I. Варианты исполнения:

1. Комплектация № 1:

1.1. Тромбопластин (лиофильно высушенная тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), на 5 мл - 15 фл.

2. Комплектация № 2:

2.1. Тромбопластин (тромбопластин-кальциевая смесь из кроличьего мозга, буфер, консерванты и стабилизаторы), 10 мл суспензии - 10 фл.

II. Состав:

1. Набор реагентов.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

№



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078851