



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2021 года № РЗН 2020/13132

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности фактора VIII
для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-Фактор VIII)
по ТУ 21.20.23-092-42349142-2020**

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-37484/87462 от 16.11.2020

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 12 января 2021 года № 79
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0054579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2021 года № РЗН 2020/13132

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности фактора VIII
для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-Фактор VIII)
по ТУ 21.20.23-092-42349142-2020, в составе:**

1. Набор реагентов:

- 1.1. АПТВ-реагент (жидкий реагент), 2,5 мл - 1 фл.
- 1.2. Кальция хлорид (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл.
- 1.3. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
- 1.4. Дефицитная по фактору VIII плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 3 фл.
- 1.5. Трис-буфер (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077874