



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13611

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения протейна С для линейки коагулометров
"Technology Solution" (TS-Протейн С)» по ТУ 21.20.23-096-42349142-2020**

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. Калинина, д. 116/95**

Номер регистрационного досье № РД-38143/96832 от 11.12.2020


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 02 марта 2021 года № 1709
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0055543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13611

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения протеина С для линейки коагулометров
"Technology Solution" (TS-Протени С)» по ТУ 21.20.23-096-42349142-2020**

Состав набора:

1. Активатор протеина С (лиофильно высушенный), на 5 мл - 3 фл.
2. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 3 мл - 1 фл.
3. Растворитель для активатора протеина С, 5 мл - 3 фл.
4. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078285