



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2021 года № РЗН 2021/13310

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности фактора IX
для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-Фактор IX)
по ТУ 21.20.23-093-42349142-2020**

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-37481/87464 от 16.11.2020

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 28 января 2021 года № 612
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0055078

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2021 года № РЗН 2021/13310

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности фактора IX
для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-Фактор IX)
по ТУ 21.20.23-093-42349142-2020, 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 IX 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

0080129