



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2020 года № РЗН 2020/12686

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антитромбина для линейки коагулометров
"Technology Solution" (TS-Антитромбин) по ТУ 21.20.23-087-42349142-2020

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-33810/32666 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 30 ноября 2020 года № 11155
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0053458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2020 года

№ РЗН 2020/12686

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения антитромбина для линейки коагулометров
"Technology Solution" (TS-Антитромбин) по ТУ 21.20.23-087-42349142-2020:**

I. Варианты исполнения:

1. Комплектация № 1, в составе:

1.1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 5 мл - 3 фл.

1.2. Тромбин (лиофильно высушенный) - 3 фл.

1.3. Растворитель для тромбина, 10 мл - 3 фл.

2. Комплектация № 2, в составе:

2.1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 10 мл - 3 фл.

2.2. Тромбин (лиофильно высушенный), на 10 мл - 6 фл.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

2. Паспорт.

№



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074647