



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2020 года № РЗН 2020/12659

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения тромбинового времени
для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-Тромбин)
по ТУ 21.20.23-084-42349142-2020**

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-33814/32762 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 24 ноября 2020 года № 10982
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0053445

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2020 года № РЗН 2020/12659

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения тромбинового времени
для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-Тромбин)
по ТУ 21.20.23-084-42349142-2020:**

I. Варианты исполнения:

1. Комплектация № 1, в составе:

1.1. Тромбин (лиофильно высушенный реагент) - 10 фл.

2. Комплектация № 2, в составе:

2.1. Тромбин (жидкий реагент), 10 мл - 10 фл.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

2. Паспорт.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074628