



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14378

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-Люпус)" по ТУ 21.20.23-094-42349142-2020

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-38220/91074 от 16.12.2020

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 20 мая 2021 года № 4467
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0057063

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14378

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта для линейки коагулометров "Technology Solution" (TS-Люпус)"

по ТУ 21.20.23-094-42349142-2020, в составе:

1. (ВА-) АПТВ-реагент (лиофильно высушенный), на 2,5 мл - 2 фл.
2. (ВА+) АПТВ-реагент (жидкий реагент), 5 мл - 1 фл.
3. Кальция хлорид (рабочий раствор), 10 мл - 1 фл.
4. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
5. Контрольная плазма, положительная на ВА (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0085248