



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 октября 2021 года № РЗН 2021/15490

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антигена фактора Виллебранда для линейки автоматических коагулометров "Technology Solution" (TS-Виллебранд Ag) по ТУ 21.20.23-107-42349142-2021

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-т Калинина, д. 116/95

Номер регистрационного досье № РД-43699/58108 от 24.08.2021

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 04 октября 2021 года № 9487
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0058237

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года № РЗН 2021/15490

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антигена фактора Виллебранда для линейки автоматических коагулометров "Technology Solution" (TS-Виллебранд Ag) по ТУ 21.20.23-107-42349142-2021, в составе:

I. Набор реагентов, в вариантах исполнения:

1. Комплектация № 1, в составе:

1.1. Буфер, 5 мл - 2 фл.

1.2. Латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых антителами к фактору Виллебранда), 10 мл - 2 фл.

1.3. Калибровочная плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

2. Комплектация № 2, в составе:

2.1. Буфер, 5 мл - 2 фл.

2.2. Латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых антителами к фактору Виллебранда), 10 мл - 2 фл.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085954