



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2012/14141

от 03 декабря 2012 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью ФИРМА "ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ" (ООО ФИРМА "ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ"), Россия, 656037, Алтайский край, г. Барнаул, проспект Калинина, д. 116, офис 95 и подтверждает, что медицинское изделие

Набор реагентов для определения тромбин-гепаринового времени свертывания (Гепарин-тест) по ТУ 9398-040-42349142-2012 производства

Общество с ограниченной ответственностью ФИРМА "ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ" (ООО ФИРМА "ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ"), Россия, 656037, Алтайский край, г. Барнаул, проспект Калинина, д. 116, офис 95 место производства

656037, Алтайский край, г. Барнаул, проспект Калинина, д. 116, офис 95

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 35141 от 08.10.2012

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2012 года № 2820-Пр/12 и приказом от 27 августа 2013 года № 4365-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации. Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0002764

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2012/14141

Лист 1

1. Тромбин (лиофильно высушенный) - 1 фл.;
2. Гепарин (сухой) - 1 фл.;
3. Буфер трис-НСI (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл - 1 фл.;
4. Инструкция по применению набора - 1 шт.;
5. Аналитический паспорт - 1 шт.;
6. Упаковка (блистер для флаконов, коробка из картона) - 1 шт.

Z

Приказом от 27 августа 2013 года № 4365-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

03 декабря 2012 года

0002570