



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2018 года № РЗН 2018/7832

На медицинское изделие

Реагент для определения активированного частичного тромбопластинового времени клоттинговым методом (АЧТВ-кремний-реагент) по ТУ 21.20.23-063-05595541-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов "Общество больных гемофилией" (МБООИ "Общество больных гемофилией"), Россия, 125167, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2

Производитель

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов "Общество больных гемофилией" (МБООИ "Общество больных гемофилией"), Россия, 125167, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2

Место производства медицинского изделия

МБООИ "Общество больных гемофилией", Россия, 125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-21928/23409 от 25.04.2018

Вид медицинского изделия 301400

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 26 ноября 2018 года № 8018
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041209

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2018 года № РЗН 2018/7832

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент для определения активированного частичного тромбопластинового времени клоттинговым методом (АЧТВ-кремний-реагент) по ТУ 21.20.23-063-05595541-2017, в составе:

I. АЧТВ-кремний-реагент, в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения 1:

- АЧТВ-кремний-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 5,0 мл, во флаконе - 1 фл.

2. Вариант исполнения 2:

- АЧТВ-кремний-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 5,0 мл, во флаконе - 10 фл.

3. Вариант исполнения 3:

- АЧТВ-кремний-реагент, жидкий - 5,0 мл во флаконе - 1 фл.

4. Вариант исполнения 4:

- АЧТВ-кремний-реагент, жидкий - 5,0 мл во флаконе - 10 фл.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт медицинского изделия.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0039095