



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 октября 2016 года № ФСР 2009/05422

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности IX фактора свертывания крови (Фактор IX-тест) по ТУ 9398-021-05595541-2009 в составе: лиофильно высушенный эририд (аналог кефалина)-1 флакон; суспензия каолина в 0,9% растворе натрия хлористого -1 флакон (5,0 мл); 0,025 М раствор кальция хлористого - 1 флакон (5,0 мл); субстратная плазма, лиофильно высушенная-1 флакон; плазма-калибратор, лиофильно высушенная-1 флакон; концентрат имидазолового буфера -1 флакон (5,0 мл)

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-13755/61873 от 14.10.2016

Вид медицинского изделия 297030

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816 приказом Росздравнадзора от 24 октября 2016 года № 11378 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024475