



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 января 2017 года № ФСР 2008/03808

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта (ВА-тест)
по ТУ 9398-018-05595541-2008**

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-14876/61834 от 15.12.2016

Вид медицинского изделия 270280

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 января 2017 года № 16
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0028376

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 января 2017 года № ФСР 2008/03808

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта (ВА-тест)
по ТУ 9398-018-05595541-2008 в составе:**

- АЧТВс-реагент для скрининга, лиофильно высушенный - 2 флакона;
- ПВс-реагент для скрининга, лиофильно высушенный - 1 флакон;
- ВAc-реагент для скрининга, лиофильно высушенный - 2 флакона;
- АЧТВп-реагент для подтверждения, лиофильно высушенный - 2 флакона;
- ПВп-реагент для подтверждения, лиофильно высушенный - 1 флакон;
- ВАп-реагент для подтверждения, лиофильно высушенный - 2 флакона;
- плазма контрольная, содержащая волчаночный антикоагулянт, лиофильно высушенная - 1 флакон.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031555