



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2022 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, а именно: этаж 1, помещ. I, ком. №№ 4-7, помещ. II, ком. № 1; этаж 2, помещ. III, ком. №№ 6-12

Номер регистрационного досье № РД-49920/27502 от 05.05.2022

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 14 июня 2022 года № 5183
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066612

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2022 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:

Вариант исполнения 1:

- АЧТВ-кремний-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 5,0 мл, во флаконе - 1 флакон;
- номер по каталогу производителя - ПГ-8/1.

Вариант исполнения 2:

- АЧТВ-кремний-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 5,0 мл, во флаконе - 10 флаконов;
- номер по каталогу производителя - ПГ-8/2.

Вариант исполнения 3:

- АЧТВ-кремний-реагент, жидкий - 5,0 мл во флаконе - 1 флакон;
- номер по каталогу производителя - ПГ-8/3.

Вариант исполнения 4:

- АЧТВ-кремний-реагент, жидкий - 5,0 мл во флаконе - 10 флаконов;
- номер по каталогу производителя - ПГ-8/4.

Вариант исполнения 5:

- АЧТВ-кремний-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 5,0 мл, во флаконе - 10 флаконов;
- номер по каталогу производителя - ПГ-8/5.

Вариант исполнения 6:

- АЧТВ-кремний-реагент, жидкий - 5,0 мл во флаконе - 10 флаконов;
- номер по каталогу производителя - ПГ-8/6.

В комплект поставки входят:

1. АЧТВ-кремний-реагент, в варианте исполнения.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт на серию АЧТВ-кремний-реагента.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101798