



**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**РК-ИМН-5№018723**

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	Общество больных гемофилией МБООИ, Россия
Производственная площадка, страна	Общество больных гемофилией МБООИ, Россия
Уполномоченный представитель производителя	ТОО Медио Art Lab

в том, что **Набор реагентов для определения тромбинового времени (Тромбин-тест)**

(наименование медицинского изделия)

**Класс 2 а – со средней степенью риска**

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию в приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 1).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 29.12.2023г., №N070338 решения

Действительно до: Бессрочно

Дата внесения изменений:

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): КЕНЖЕХАНОВА АЛМАГУЛЬ ЖУМАХАНОВНА

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең.

Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексері аласыз.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).



Қазақстан Республикасының  
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,  
Астана қ., Сол жағалау,  
Мәңгілік Ел даңғылы, 8  
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения  
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,  
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8  
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
РК-ИМН-5№018723**

**Перечень составных частей медицинского изделия**

Наименование модели (модификации) МИ: <b>Набор реагентов для определения тромбинового времени (Тромбин-тест)</b>					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	реагент	Тромбин человека, лиофильно высушенный – 1,0 мл во флаконе - 2 флакона	не применимо	Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов Общество больных гемофилией (МБООИ) Общество больных гемофилией)	Россия
2.	реагент	Раствор стабилизатора тромбина – этиленгликоля – 1,0 мл во флаконе -1 флакон	не применимо	Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов Общество больных гемофилией (МБООИ) Общество больных гемофилией)	Россия

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): КЕНЖЕХАНОВА АЛМАГУЛЬ ЖУМАХАНОВНА

29.12.2023г.





**ҚР-ММБ-5№018723**  
**ТІРКЕУ КУӘЛІГІ**

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

Ақпарат	Атауы
Өндіруші, елі	Гемофилия дертіне шалдыққандар қоғамы МАҚҚҰ, Ресей
Өндірістік алаң, елі	Гемофилия дертіне шалдыққандар қоғамы МАҚҚҰ, Ресей
Өндірушінің уәкілетті өкілі	Медио Art Lab ЖШС

**Тромбин уақытын анықтауға арналған реагенттер жинағы (Тромбин-тест)**

(медициналық бұйымның атауы)

**2 а класы – қауіптің орташа дәрежесімен**

(қолданудың әлеуетті қаупіне байланысты қауіпсіздік класы)

тіркелгені және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені үшін берілді.

3-нысанға сәйкес осы тіркеу куәлігіне қосымшада Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі(парақ саны 1).

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні: 29.12.2023ж., шешімінің №N070338

Дейін жарамды: Мерзімсіз

Өзгерістер енгізу күні:

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

КЕНЖЕХАНОВА АЛМАГУЛЬ ЖУМАХАНОВНА





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең.

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең.

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





ҚР-ММБ-5№018723  
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

Модель атауы (түрлендірудің) МБ: Тромбин уақытын анықтауға арналған реагенттер жинағы (Тромбин-тест)					
р/с №	Құрамдас бөліктердің түрі	Құрамдас бөліктердің атауы	Құрамдас бөліктердің моделі	Өндіруші	Елі
1.	реагент	Адамның тромбині, лиофильді кептірілген – құтыда 1,0 мл - 2 құты	қатысты емес	Гемофилия дертіне шалдыққандар қоғамы мүгедектердің аймақарлық қоғамдық қайырымдылық ұйымы (Гемофилия дертіне шалдыққандар қоғамы МАҚҚҰ)	Ресей
2.	реагент	Тромбин тұрақтандырғышы этиленгликоль ерітіндісі – құтыда 1,0 мл - 1 құты	қатысты емес	Гемофилия дертіне шалдыққандар қоғамы мүгедектердің аймақарлық қоғамдық қайырымдылық ұйымы (Гемофилия дертіне шалдыққандар қоғамы МАҚҚҰ)	Ресей

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
КЕНЖЕХАНОВА АЛМАГУЛЬ ЖУМАХАНОВНА

29.12.2023ж.

