



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2018 года № РЗН 2018/7474

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности антитромбина III хромогенным методом (Реахром-АТШ) по ТУ 21.20.23-062-05595541-2017

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-21834/21256 от 18.04.2018

Вид медицинского изделия **283680**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2018 года № 5331
позволено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2018 года № РЗН 2018/7474

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности антитромбина III хромогенным методом (Реахром-АТШ) по ТУ 21.20.23-062-05595541-2017, в составе:

1. Набор "Реахром-АТШ", в составе:

- тромбин человека с гепарином, лиофильно высушенный (20 МЕ во флаконе) - 2 шт.;
- плазма-калибратор, лиофильно высушенная (1,0 мл во флаконе) - 1 шт.;
- хромогенный субстрат, лиофильно высушенный (4 мкМ во флаконе) - 2 шт.;
- буфер имидазоловый концентрированный (5,0 мл во флаконе) - 1 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт медицинского изделия.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049041