



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