



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2021 года № РЗН 2020/13136

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020**

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-37520/88950 от 17.11.2020

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 12 января 2021 года № 44  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
**А.В. Самойлова**

**0054581**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2021 года № РЗН 2020/13136

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020, в составе:**

I. Фибриноген-тест, в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения 1 (все компоненты набора расфасованы в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками),

Номер по каталогу производителя - ПГ-10/1, в составе:

1.1. Тромбин, лиофильно высушенный, объем после восстановления

2,0 мл во флаконе - 8 флаконов.

1.2. Плазма-калибратор, лиофильно высушенная, объем после восстановления

1,0 мл во флаконе - 1 флакон.

1.3. Буфер имидазоловый, 5,0 мл во флаконе - 1 флакон.

2. Вариант исполнения 2 (все компоненты набора расфасованы в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками, с закручивающимися пластмассовыми крышками), Номер по каталогу производителя - ПГ-10/2, в составе:

2.1. Тромбин, лиофильно высушенный, объем после восстановления

5,0 мл во флаконе - 8 флаконов.

2.2. Плазма-калибратор, лиофильно высушенная, объем после восстановления

1,0 мл во флаконе - 1 флакон.

2.3. Буфер имидазоловый, 5,0 мл во флаконе - 1 флакон.

3. Вариант исполнения 3 (все компоненты набора расфасованы в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками, с закручивающимися пластмассовыми крышками), Номер по каталогу производителя - ПГ-10/3, в составе:

3.1. Тромбин, жидкий, 5,0 мл во флаконе - 8 флаконов.

3.2. Плазма-калибратор, лиофильно высушенная, объем после восстановления

1,0 мл во флаконе - 1 флакон.

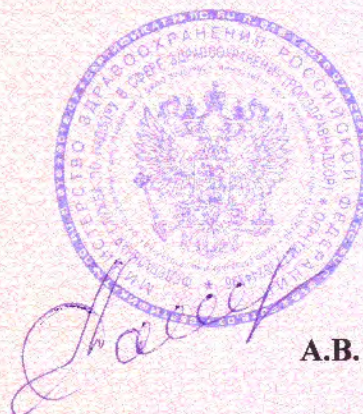
3.3. Буфер имидазоловый, 5,0 мл во флаконе - 1 флакон.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт медицинского изделия.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077877