



ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
МИ-KG-3150

В соответствии с №73 от 20.03.2024 г
(номер и дата приказа ДЛС и МИ МЗ КР)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией» (МБООИ «Общество больных гемофилией»), Россия, 125167, г. Москва, ул. Нарышкинская аллея, д.5, стр. 2

(полное наименование и страна производителя, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией» (МБООИ «Общество больных гемофилией»), Россия, 125212, г. Москва, ул.Адмирала Макарова, д.4, стр. 2

(полные наименования производственных площадок, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

ОсОО «Юнит-Реактив-Фарма», Кыргызская Республика, 720016, г. Бишкек, ВДНХ, СЭЗ «Бишкек», пр. Ч.Айтматова, д. 303

(наименование уполномоченного представителя производителя на территории КР, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

в том, что Набор реагентов для экспресс-определения растворимых фибрин-мономерных комплексов в плазме крови о-фенантролиновым методом (РФМК-тест)

(полное наименование медицинского изделия)

класс потенциального риска применения медицинского изделия: **2a**

вид медицинского изделия в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий: **Растворимые фибрин-мономерные комплексы ИВД, набор, реакция агглютинации, экспресс-анализ** зарегистрировано и разрешено к выпуску в обращение на территории Кыргызской Республики.

Перечень комплектующих, принадлежностей и расходных материалов к модификации медицинского изделия приведен в приложении к настоящему регистрационному удостоверению на 1 л.

Приложение является неотъемлемой частью настоящего регистрационного удостоверения.

Срок действия регистрационного удостоверения: **бессрочно**

Дата регистрации: **«20» марта 2024 г.**

Дата внесения изменений: « » 20 г.

Заместитель директора Бекбоев К.Т.

(Ф.И.О. руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа)

(подпись)

М.П.



0005003

Приложение к регистрационному удостоверению

МИ-KG-3150

№ п/п	Наименование составных частей медицинского изделия
1.	<p>Основные блоки (части) медицинского изделия: Набор реагентов для экспресс-определения растворимых фибрин-мономерных комплексов в плазме крови о-фенантролиновым методом (РФМК-тест): Вариант исполнения 1, номер по каталогу ПГ-12: 1. О-фенантролин, сухой – 100 мг во флаконе – 4 флакона; 2. Положительный контроль, лиофильно высушенный – объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе – 1 флакон; 3. Отрицательный контроль, лиофильно высушенный – объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе – 1 флакон. Вариант исполнения 2, номер по каталогу ПГ-12/1: 1. О-фенантролин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 5,0 мл, во флаконе – 4 флакона; 2. Положительный контроль, лиофильно высушенный – объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе – 1 флакон; 3. Отрицательный контроль, лиофильно высушенный – объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе – 1 флакон. Вариант исполнения 3, номер по каталогу ПГ-12/2: 1. О-фенантролин, лиофильно высушенный – объем после восстановления 3,0 мл, во флаконе – 4 флакона; 2. Положительный контроль, лиофильно высушенный – объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе – 1 флакон; 3. Отрицательный контроль, лиофильно высушенный – объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе – 1 флакон.</p>
2.	Принадлежности (при наличии)
3.	Расходные материалы (при наличии)
4.	Комплекующие (при наличии)

Заместитель директора Бекбоев К.Т.

(Ф.И.О. руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа)


(подпись)

М.П.



«20» марта 2024 г.

0009057