



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-ИМН-5№018836

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 активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ-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): 28.12.2023г., №N070324 решения

Действительно до: Бессрочно

Дата внесения изменений:

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





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№018836**

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ: Набор реагентов для определения активированного частичного тромбoplastинового времени (АЧТВ-тест)					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	реагент	АЧТВ-реагент, лиофильно высушенный – 4,0 мл во флаконе - 7 флаконов	не применимо	Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов Общество больных гемофилией (МБООИ Общество больных гемофилией)	Россия
2.	реагент	0,025 М раствор кальция хлористого – 10,0 мл во флаконе - 3 флакона	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

28.12.2023г.

**Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі**

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс
ӘҚКЖН нөмірі: KZ47VBP00023587



**Министерство здравоохранения
Республики Казахстан**

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

**ҚР-ММБ-5№018836
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

**Белсендірілген ішінаралық тромبوластиндік уақытты анықтауға арналған реагенттер жинағы
(БІТУ-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: 28.12.2023ж., шешімінің №N070324

Дейін жарамды: Мерзімсіз

Өзгерістер енгізу күні:

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

КЕНЖЕХАНОВА АЛМАГУЛЬ ЖУМАХАНОВНА







ҚР-ММБ-5№018836
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

Модель атауы (түрлендірудің) МБ: Белсендірілген ішінаралық тромбопластиндік уақытты анықтауға арналған реагенттер жинағы (БІТУ-ТЕСТ)					
р/с №	Құрамдас бөліктердің түрі	Құрамдас бөліктердің атауы	Құрамдас бөліктердің моделі	Өндіруші	Елі
1.	реагент	БІТУ-реагенті, лиофильді кептірілген – құтыда 4,0 мл -7 құты	қатысты емес	Гемофилия дертіне шалдыққандар қоғамы мүгедектердің аймақаралық қоғамдық қайырымдылық ұйымы (Гемофилия дертіне шалдыққандар қоғамы МАҚҚҰ)	Ресей
2.	реагент	0,025М кальций хлоридінің ерітіндісі – құтыда 10,0 мл - 3 құты	қатысты емес	Гемофилия дертіне шалдыққандар қоғамы мүгедектердің аймақаралық қоғамдық қайырымдылық ұйымы (Гемофилия дертіне шалдыққандар қоғамы МАҚҚҰ)	Ресей

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

28.12.2023ж.