



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-ИМН-5№018835

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 содержания фибриногена (Фибриноген-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 2).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 29.12.2023г., №N070395 решения

Действительно до: Бессрочно

Дата внесения изменений:

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

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең.

Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексері аласыз.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.



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№018835**

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ: Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Фибриноген-тест)					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	реагент	Тромбин человека, лиофильно высушенный – 2,0 мл во флаконе -8 флаконов	не применимо	Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов Общество больных гемофилией (МБООИ) Общество больных гемофилией)	Россия
2.	реагент	Плазма-калибратор, лиофильно высушенная – 1,0 мл во флаконе -1 флакон	не применимо	Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов Общество больных гемофилией (МБООИ) Общество больных гемофилией)	Россия
3.	реагент	Буфер имидазоловый концентрированный – 5,0 мл во флаконе -1 флакон	не применимо	Межрегиональная благотворительная общественная организация	Россия



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№018835**

Перечень составных частей медицинского изделия

				инвалидов Общество больных гемофилией (МБООИ Общество больных гемофилией)	
--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------	--

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

29.12.2023г.





ҚР-ММБ-5№018835
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	Медиа Art Lab ЖШС

Фибриногеннің мөлшерін анықтауға арналған реагенттер жинағы (Фибриноген-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 2).

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні: 29.12.2023ж., шешімінің №N070395

Дейін жарамды: Мерзімсіз

Өзгерістер енгізу күні:

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

КЕНЖЕХАНОВА АЛМАГУЛЬ ЖУМАХАНОВНА





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең.

Бұл құжат ҚР 2003 жылғы 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең.

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





ҚР-ММБ-5№018835
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

Модель атауы (түрлендірудің) МБ: Фибриногеннің мөлшерін анықтауға арналған реагенттер жинағы (Фибриноген-тест)					
р/с №	Құрамдас бөліктердің түрі	Құрамдас бөліктердің атауы	Құрамдас бөліктердің моделі	Өндіруші	Елі
1.	реагент	Адамның тромбині, лиофильді кептірілген – құтыда 2,0 мл - 8 құты	қатысты емес	Гемофилия дертіне шалдыққандар қоғамы мүгедектердің аймақаралық қоғамдық қайырымдылық ұйымы (Гемофилия дертіне шалдыққандар қоғамы МАҚҚҰ)	Ресей
2.	реагент	Плазма-калибратор, лиофильді кептірілген – құтыда 1,0 мл - 1 құты	қатысты емес	Гемофилия дертіне шалдыққандар қоғамы мүгедектердің аймақаралық қоғамдық қайырымдылық ұйымы (Гемофилия дертіне шалдыққандар қоғамы МАҚҚҰ)	Ресей
3.	реагент	Концентрацияланған имидазолды буфер құтыда 5,0 мл - 1 құты	қатысты емес	Гемофилия дертіне шалдыққандар қоғамы мүгедектердің аймақаралық қоғамдық	Ресей



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

ҚР-ММБ-5№018835
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

				қайырымдылық ұйымы (Гемофилия дертіне шалдыққандар қоғамы МАҚҚҰ)	
--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------	--

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

29.12.2023ж.

