



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
PK МИ (in vitro)-0№027531

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 Медиа Art Lab

в том, что **Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин)**

(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 3).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 29.12.2023г., №N070344 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 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 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 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 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 МИ (in vitro)-0№027531

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ: Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин), Вариант исполнения 1					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	реагент	Ренампластин, лиофильно высушенный — объем после восстановления 8,0 мл, во флаконе - 10 флаконов	ПГ-5/1	Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов Общество больных гемофилией (МБООИ Общество больных гемофилией)	Россия

Наименование модели (модификации) МИ: Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин), Вариант исполнения 2					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	реагент	Ренампластин, жидкий — 5,0 мл во флаконе — 10	ПГ-5/2	Межрегиональная	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 МИ (in vitro)-0№027531**

Перечень составных частей медицинского изделия

		флаконов		благотворительная общественная организация инвалидов Общество больных гемофилией (МБООИ Общество больных гемофилией)	
--	--	----------	--	--	--

Наименование модели (модификации) МИ: Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин), Вариант исполнения 3					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	реагент	Ренампластин, лиофильно высушенный — объем после восстановления 5,0 мл, во флаконе - 10 флаконов.	ПГ-5/3	Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов Общество больных гемофилией (МБООИ Общество больных гемофилией)	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 МИ (in vitro)-0.№027531**

Перечень составных частей медицинского изделия

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

29.12.2023г.





ҚР-МБ (МБ in vitro)-0№027531
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	Медико Art Lab ЖШС

Протромбиндік уақытты клоттинг әдісімен анықтауға арналған реагент (Ренампластин)

(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 №N070344

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 қаңтардағы «Электронды құжат және электрондық цифрлы 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 электрондық цифрлы 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 электрондық цифрлы 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 электрондық цифрлы 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-МБ (МБ in vitro)-0№027531
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

Модель атауы (түрлендірудің) МБ: Протромбиндік уақытты клоттинг әдісімен анықтауға арналған реагент (Ренампластин), Орындалу нұсқасы 1					
р/с №	Құрамдас бөліктердің түрі	Құрамдас бөліктердің атауы	Құрамдас бөліктердің моделі	Өндіруші	Елі
1.	реагент	Ренампластин, лиофильді кептірілген – қалпына келтіруден кейінгі көлем, құтыда 8,0 мл – 10 құты	ПГ-5/1	Гемофилия дертіне шалдыққандар қоғамы мүгедектердің аймақаралық қоғамдық қайырымдылық ұйымы (Гемофилия дертіне шалдыққандар қоғамы МАҚҚҰ)	Ресей

Модель атауы (түрлендірудің) МБ: Протромбиндік уақытты клоттинг әдісімен анықтауға арналған реагент (Ренампластин), Орындалу нұсқасы 2					
р/с №	Құрамдас бөліктердің түрі	Құрамдас бөліктердің атауы	Құрамдас бөліктердің моделі	Өндіруші	Елі
1.	реагент	Ренампластин, сұйық – құтыда 5,0 мл – 10 құты	ПГ-5/2	Гемофилия дертіне шалдыққандар қоғамы	Ресей





ҚР-МБ (МБ in vitro)-0№027531
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

				мүгедектердің аймақаралық қоғамдық 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.

Модель атауы (түрлендірудің) МБ: Протромбиндік уақытты клоттинг әдісімен анықтауға арналған реагент (Ренампластин), Орындалу нұсқасы 3					
р/с №	Құрамдас бөліктердің түрі	Құрамдас бөліктердің атауы	Құрамдас бөліктердің моделі	Өндіруші	Елі
1.	реагент	Ренампластин, лиофильді кептірілген – қалпына келтіруден кейінгі көлем, құтыда 5,0 мл – 10 құты	ПГ-5/3	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

29.12.2023ж.

