



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2017 года № РЗН 2017/5511

На медицинское изделие

Плазмы контрольные для контроля правильности определения МНО при терапии оральными антикоагулянтами (3 уровня) (Протромбин-контроль) по ТУ 9398-056-05595541-2015

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-8626/44963 от 23.09.2015

Вид медицинского изделия 176590

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2017 года № 2154
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028432

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5511

Лист 1

На медицинское изделие

Плазмы контрольные для контроля правильности определения МНО при терапии оральными антикоагулянтами (3 уровня) (Протромбин-контроль) по ТУ 9398-056-05595541-2015, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Протромбин-контроль уровень 1 - 1 флакон (1,0 мл).
2. Протромбин-контроль уровень 2 - 1 флакон (1,0 мл).
3. Протромбин-контроль уровень 3 - 1 флакон (1,0 мл).

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Протромбин-контроль уровень 1 - 2 флакона (1,0 мл).
2. Протромбин-контроль уровень 2 - 2 флакона (1,0 мл).
3. Протромбин-контроль уровень 3 - 2 флакона (1,0 мл).

В комплект поставки входят: протромбин-контроль, вариант исполнения; инструкция по применению; паспорт качества.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0027392