



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2022 года № РЗН 2022/16746

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения анти-Ха активности гепарина хромогенным методом (Реахром-гепарин) по ТУ 21.20.23-073-05595541-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов "Общество больных гемофилией" (МБООИ "Общество больных гемофилией"), Россия, 125167, Москва, Нарышкинская ал., д. 5, стр. 2

Производитель

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов "Общество больных гемофилией" (МБООИ "Общество больных гемофилией"), Россия, 125167, Москва, Нарышкинская ал., 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-47000/94008 от 20.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2022 года № 2157/п
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060258

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2022 года

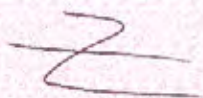
№ РЗН 2022/16746

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения анти-Ха активности гепарина хромогенным методом (Реахром-гепарин) по ТУ 21.20.23-073-05595541-2021, в составе:

1. Антитромбин III, лиофильно высушенный - 1,0 МЕ во флаконе - 2 флакона.
2. Фактор Ха, лиофильно высушенный - 15,0 нкат во флаконе - 4 флакона.
3. Хромогенный субстрат, лиофильно высушенный - 3,0 мкМ во флаконе - 2 флакона.
5. Плазма-калибратор уровень 0, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе - 1 флакон.
6. Плазма-калибратор уровень 1, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе - 1 флакон.
7. Плазма-калибратор уровень 2, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе - 1 флакон.
8. Плазма контрольная уровень 1, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе - 1 флакон.
9. Плазма контрольная уровень 2, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе - 1 флакон.
10. Инструкция по применению.
11. Паспорт на серию набора реагентов Реахром-гепарин.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098926