



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2020 года № РЗН 2020/12418

На медицинское изделие

Набор реагентов для экспресс-определения растворимых фибрин-мономерных комплексов в плазме крови о-фенантролиновым методом (РФМК-тест) по ТУ 21.20.23-067-05595541-2020

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-33710/34412 от 11.06.2020

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 09 ноября 2020 года № 10262
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0052647

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2020 года № РЗН 2020/12418

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для экспресс-определения растворимых фибрин-мономерных комплексов в плазме крови о-фенантролиновым методом (РФМК-тест) по ТУ 21.20.23-067-05595541-2020, в составе:

I. РФМК-тест, в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения 1, номер по каталогу производителя - ПГ-12, в составе:

1.1. 0-фенантролин, сухой (100 мг во флаконе) - 4 флакона.

1.2. Положительный контроль, лиофильно высушенный (объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе) - 1 флакон.

1.3. Отрицательный контроль, лиофильно высушенный (объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе) - 1 флакон.

2. Вариант исполнения 2, номер по каталогу производителя - ПГ-12/1, в составе:

2.1. 0-фенантролин, лиофильно высушенный (объем после восстановления 5,0 мл, во флаконе) - 4 флакона.

2.2. Положительный контроль, лиофильно высушенный (объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе) - 1 флакон.

2.3. Отрицательный контроль, лиофильно высушенный (объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе) - 1 флакон.

3. Вариант исполнения 3, номер по каталогу производителя - ПГ-12/2, в составе:

3.1. 0-фенантролин, лиофильно высушенный (объем после восстановления 3,0 мл, во флаконе) - 4 флакона.

3.2. Положительный контроль, лиофильно высушенный (объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе) - 1 флакон.

3.3. Отрицательный контроль, лиофильно высушенный (объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе) - 1 флакон.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт медицинского изделия.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0076243