



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 декабря 2016 года № ФСР 2011/11604

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности антитромбина III в плазме крови человека клоттинговым методом ("Реаклот АТ III тест")
по ТУ 9398-023-05595541-2011**

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-14746/61855 от 07.12.2016

Вид медицинского изделия 197290

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2016 года № 14263
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0028348

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2016 года № ФСР 2011/11604

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности антитромбина III в плазме
крови человека клоттинговым методом ("Реаклот АТ III тест")
по ТУ 9398-023-05595541-2011 в составе:**

- тромбин, лиофильно высушенный - 2 флакона;
- фибриноген, лиофильно высушенный - 4 флакона;
- дефибринированная плазма-калибратор, лиофильно высушенная - 1 флакон;
- буфер имидазоловый концентрированный - 1 флакон.

z

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0031367