



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21749

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения активности антитромбина
III в плазме крови хромогенным методом (Реахром АТIII тест)
по ТУ 21.20.23-075-05595541-2022**

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-59196/96707 от 27.11.2023

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 20 декабря 2023 года № 9446
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073830

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21749

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения активности антитромбина
III в плазме крови хромогенным методом (Реахром АТIII тест)
по ТУ 21.20.23-075-05595541-2022, в составе:**

1. Тромбин человека с гепарином, лиофильно высушенный - 40 МЕ во флаконе - 4 флакона.
2. Плазма-калибратор, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе - 1 флакон.
3. Хромогенный субстрат, лиофильно высушенный - 8 мкМ во флаконе - 4 флакона.
4. Буфер имидазоловый - 5,0 мл во флаконе - 1 флакон.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт на серию набора реагентов Реахром АТIII тест.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133147