



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2025 года № РЗН 2025/25309

На медицинское изделие

Реагент для определения протромбинового времени в плазме крови
клоттинговым методом (Репластин) по ТУ 21.20.23-077-05595541-2025

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-68504/18539 от 03.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 апреля 2025 года № 2710
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084144

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2025 года № РЗН 2025/25309

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагент для определения протромбинового времени в плазме крови
клоттинговым методом (Репластин) по ТУ 21.20.23-077-05595541-2025,**
в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Репластин, лиофильно высушенный - объем после восстановления 5,0 мл, во флаконе - 10 флаконов. Номер по каталогу - ПГ-3/1.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт на серию реагента Репластин - 1 шт.
4. Таблица для расчета МНО - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Репластин, жидкий - 5,0 мл во флаконе - 10 флаконов. Номер по каталогу - ПГ-3/2.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт на серию реагента Репластин - 1 шт.
4. Таблица для расчета МНО - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0162130