



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2020 года № ФСР 2012/13122

На медицинское изделие

Реагент для рекальцификации цитратной плазмы и цитратной крови
("Кальций хлористый") по ТУ 9398-039-05595541-2011

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", 125212, Россия, Москва,
ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-31034/1637 от 28.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2020 года № 2287
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046320

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2020 года

№ ФСР 2012/13122

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент для рекальцификации цитратной плазмы и цитратной крови ("Кальций хлористый") по ТУ 9398-039-05595541-2011:

Комплект реагента для исследования гемостаза, в составе:

- Кальций хлористый, 0,025 М раствор - 5,0 или 10,0 мл во флаконе - 6 флаконов;
Кальций хлористый для исследования гемостаза поставляется в двух вариантах исполнения.

В варианте исполнения 1 Кальций хлористый, 0,025 М раствор упакован в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками. Номера по каталогу производителя: Р-9 (5,0 мл), Р-9/1 (10,0 мл).

В варианте исполнения 2 Кальций хлористый, 0,025 М раствор упакован в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, с закручивающимися пластмассовыми крышками. Номера по каталогу производителя: Р-9/3 (5,0 мл), Р-9/4 (10,0 мл).

Комплект реагента для тромбоэластографии и тромбоэластометрии, в составе:

- Кальций хлористый, 0,2 М раствор - 2,0 мл во флаконе - 6 флаконов.

Кальций хлористый для тромбоэластографии и тромбоэластометрии поставляется в двух вариантах исполнения.

В варианте исполнения 1 Кальций хлористый, 0,2 М раствор упакован в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками. Номер по каталогу производителя: Р-9/2.

В варианте исполнения 2 Кальций хлористый, 0,2 М раствор упакован в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, с закручивающимися пластмассовыми крышками. Номер по каталогу производителя: Р-9/5.

В комплект поставки входят:

1. Кальций хлористый (0,025 М или 0,2 М раствор), в вариантах исполнения.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт медицинского изделия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066733