



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 ноября 2016 года № ФСР 2011/12501

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения анти-Ха активности гепарина
коагулологическим методом ("Реаклот-гепарин") по ТУ 9398-024-05595541-2011**

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-14232/65062 от 02.11.2016

Вид медицинского изделия 336010

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 22 ноября 2016 года № 13043
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0027272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2016 года № ФСР 2011/12501

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения анти-Ха активности гепарина
коагулологическим методом ("Реаклот-гепарин") по ТУ 9398-024-05595541-2011
в составе:**

- субстратная плазма (источник АТ III, фибриногена и ф. V), лиофильно высушенная - 2 флакона;
- реагент 1 (смесь ф. Ха и фосфолипидов), лиофильно высушенный - 2 флакона;
- раствор кальция хлористого 0,035 М - 1 флакон;
- плазмы-калибраторы, 3 уровня активности гепарина, лиофильно высушенные - 3 флакона;
- контрольные плазмы, 2 уровня активности гепарина, лиофильно высушенные - 2 флакона.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028421