



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2016 года № ФСР 2011/11891

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения резистентности ф. V к протеину C
(РеаЛейден-тест) по ТУ 9398-034-05595541-2011**

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-13779/61856 от 14.10.2016

Вид медицинского изделия 301440

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 25 октября 2016 года № 11439
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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


М.А. Мурашко
0024487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2016 года № ФСР 2011/11891

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения резистентности ф. V к протеину С
(РеаЛейден-тест) по ТУ 9398-034-05595541-2011 в составе:**

- АЧТВ-реагент лиофильно высушенный - 1 фл.;
- АЧТВ-реагент с активатором протеина С лиофильно высушенный - 1 фл.;
- плазма-калибратор лиофильно высушенная - 1 фл.;
- плазма-субстрат дефицитная по фактору V - 4 фл.;
- 0,025 М раствор кальция хлористого - 1 фл. (5,0 мл).

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027429