



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2016 года № ФСР 2010/09152

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности низкомолекулярного гепарина
(Ренапарин-тест) по ТУ 9398-033-05595541-2010**

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-13249/53714 от 15.09.2016

Вид медицинского изделия 264640

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2016 года № 10055
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


М.А. Мурашко
0023892

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2016 года № ФСР 2010/09152

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности низкомолекулярного гепарина
(Ренапарин-тест) по ТУ 9398-033-05595541-2010 в составе:**

- антитромбин III (1 МЕ/флакон), лиофильно высушенный - 3 флакона;
- фактор Ха (15 нкат/флакон), лиофильно высушенный - 1 флакон;
- тромбин (40 МЕ/флакон), лиофильно высушенный - 1 флакон;
- хромогенный субстрат для фактора Ха, лиофильно высушенный - 2 флакона;
- хромогенный субстрат для тромбина, лиофильно высушенный - 2 флакона;
- рабочий стандартный образец НМГ, лиофильно высушенный - 1 флакон;
- буферный раствор концентрированный (5,0 мл) - 1 флакон;
- бычий сывороточный альбумин (БСА) (1,0 г) - 1 флакон.

[Handwritten signature]

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

[Handwritten signature]
М.А. Мурашко

0026333