



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2016 года № ФСР 2011/11403

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения анти-Ха активности гепарина оптическим методом ("Реахром-гепарин") по ТУ 9398-032-05595541-2011

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-14143/64089 от 27.10.2016

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 08 ноября 2016 года № 12311
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0027237

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2016 года № ФСР 2011/11403

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения анти-Ха активности гепарина оптическим методом ("Реахром-гепарин") по ТУ 9398-032-05595541-2011 в составе:

- антитромбин III, лиофильно высушенный - 2 фл.;
- фактор Ха, лиофильно высушенный - 2 фл.;
- буфер концентрированный (5,0 мл) - 1 фл.;
- хромогенный субстрат, лиофильно высушенный - 2 фл.;
- плазмы-калибраторы, 3 уровня анти-Ха активности НМГ (0; 0,4-0,6; 0,7-1,1 МЕ/мл), лиофильно высушенные - 3 фл.;
- плазмы-контрольные, 2 уровня анти-Ха активности НМГ (0,4-0,6; 0,7-1,1 МЕ/мл), лиофильно высушенные - 2 фл.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027492