



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2008/01315

от 17 сентября 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА"
(ЗАО "АНАЛИТИКА"), Россия,
129343, Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1
и подтверждает, что медицинское изделие
**Наборы реагентов для коагулологического определения
протромбинового времени (ПВ)**
производства
**"Ткоаг Иреланд Лимитед", Ирландия,
IDA Business Park, Bray, Co. Wicklow, Ireland**
место производства:
IDA Business Park, Bray, Co. Wicklow, Ireland

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 51387 от 11.08.2010

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2010 года № 9468-Пр/10

и приказом от 20 сентября 2013 года № 5206-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0001905

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2008/01315

1. Набор реагентов для определения ПВ, НТФ-тромбопластин (TriniCLOT PT НТФ).
2. Набор реагентов для определения ПВ, Excel S-тромбопластин (TriniCLOT PT Excel S).
3. Набор реагентов для определения ПВ, Excel-тромбопластин (TriniCLOT PT Excel).
4. Набор калибраторов - плазма референтная (TriniCAL Reference Plasma).
5. Набор калибраторов - плазма референтная (MDA Verify Reference Plasma).
6. Набор калибраторов ПВ, АЧТВ (TriniVerical).
7. Плазма контрольная, уровень 1 (TriniCHECK Level 1).
8. Плазма аттестованная, контроль 1 (TriniCHECK Control 1).
9. Плазма контрольная, уровень 2 (TriniCHECK Level 2).
10. Плазма аттестованная, контроль 2 (TriniCHECK Control 2).
11. Плазма контрольная, уровень 3 (TriniCHECK Level 3).
12. Плазма аттестованная, контроль 3 (TriniCHECK Control 3).
13. Буфер имидазоловый (TriniCLOT Imidazole Buffer).

Приказом от 20 сентября 2013 года № 5206-Пп/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
17 сентября 2010 года



М.А. Мурашко

0001892