



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2008/01317

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 in vitro для исследования ингибиторов свертывания  
крови**

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 № 51391 от 11.08.2010

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2010 года № 9470-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

0001907



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2008/01317

1. Набор реагентов для определения рептилазного времени (TriniCLOT Venom Time).
2. Набор реагентов для определения антитромбина, антифактор IIa (TriniCHROM Antithrombin IIa).
3. Набор реагентов для определения антитромбина, антифактор Ха (TriniCHROM Antithrombin Ха).
4. Набор реагентов для определения плазминогена (TriniCHROM Plasminogen).
5. Набор реагентов для определения D-димера (TriniLIA D-Dimer).
6. Набор реагентов для определения D-димера (TriniLIA Auto Dimer).
7. Набор реагентов для полуколичественного определения D-димера (Minutex D-dimer).
8. Плазма контрольная, D-димер низкий (TriniCHECK Ddimer Low Control).
9. Плазма контрольная, D-димер высокий (TriniCHECK Ddimer High Control).
10. Калибратор D-димера (Auto D-dimer Calibrator).
11. Раствор натрия хлорида (D-Dimer Saline Solution).

Приказом от 20 сентября 2013 года № 5206-Пр/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

0001894