



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2019 года № РЗН 2019/9124

На медицинское изделие

**Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом
(Ренампластин) по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019**

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", 125212, Россия, Москва,
ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2**

Номер регистрационного досье № РД-29205/58865 от 20.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2019 года № 7965
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0045167

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2019 года № РЗН 2019/9124

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин) по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Ренампластин, лиофильно высушенный, номер по каталогу производителя ПГ-5/1 - объем после восстановления 8.0 мл, во флаконе - 10 флаконов.
2. Инструкция по применению;
3. Паспорт медицинского изделия;
4. Таблица для расчета МНО.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Ренампластин, жидкий, номер по каталогу производителя - ПГ-5/2 - 5,0 мл во флаконе - 10 флаконов.
2. Инструкция по применению;
3. Паспорт медицинского изделия;
4. Таблица для расчета МНО.

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. Ренампластин, лиофильно высушенный, номер по каталогу производителя ПГ-5/3 - объем после восстановления 5,0 мл, во флаконе - 10 флаконов.
2. Инструкция по применению;
3. Паспорт медицинского изделия;
4. Таблица для расчета МНО.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0062242