



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 февраля 2025 года № РЗН 2025/24754

На медицинское изделие
**Набор реагентов для экспресс-определения волчаночного антикоагулянта в
плазме крови (Реаклот ВА-тест) по ТУ 21.20.23-076-05595541-2024**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
"Общество больных гемофилией"
(МБООИ "Общество больных гемофилией"), Россия,
125167, Москва, Нарышкинская ал., д. 5, стр. 2**

Производитель
**Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
"Общество больных гемофилией"
(МБООИ "Общество больных гемофилией"), Россия,
125167, Москва, Нарышкинская ал., 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-66585/106909 от 20.01.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2025 года № 715
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0083922

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2025 года № РЗН 2025/24754

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для экспресс-определения волчаночного антикоагулянта в плазме крови (Реаклот ВА-тест) по ТУ 21.20.23-076-05595541-2024, в составе:

I. Вариант исполнения 1, Номер по каталогу - КВ-1/1, в составе:

- ВАС-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 2,0 мл, во флаконе - 5 флаконов;
- ВАп-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе - 5 флаконов;
- плазма контрольная, содержащая ВА, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе - 1 флакон;
- инструкция по применению;
- паспорт на серию набора реагентов Реаклот ВА-тест.

II. Вариант исполнения 2, Номер по каталогу - КВ-1/2, в составе:

- ВАС-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 2,0 мл, во флаконе - 10 флаконов;
- плазма контрольная, содержащая ВА, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе - 1 флакон;
- инструкция по применению;
- паспорт на серию набора реагентов Реаклот ВА-тест.

III. Вариант исполнения 3, Номер по каталогу - КВ-1/3, в составе:

- ВАп-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе - 10 флаконов;
- плазма контрольная, содержащая ВА, лиофильно высушенная - объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе - 1 флакон;
- инструкция по применению;
- паспорт на серию набора реагентов Реаклот ВА-тест.

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0156558