



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2013 года № ФСР 2009/04472

На медицинское изделие
Набор реактивов для тимоловой пробы "Тимоловая проба-Агат"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"
(ООО "Агат-Мед"), Россия,
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"
(ООО "Агат-Мед"), Россия,
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Место производства медицинского изделия
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Номер регистрационного досье № РД-2080/39533 от 23.10.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2013 года № 6179-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005064

ООО "АГАТ-МЕД"
 105173, Москва, ул. Западная д.2,
 многоканальный т/ф. 777-41-92
 факс/авт. (495)741-25-19;
 т/ф. (499)780-97-48/84.
 E-mail: agat@agat.ru, http://www.agat.ru

ПАСПОРТ

Набор реагентов для проведения тимоловой пробы
 в сыворотке и плазме крови, 500 опр. х 3 мл,
 «Тимоловая проба - АГАТ»

Серия..... 75/650514 Дата выпуска... 05.2014 Годен до... 05.2016
 Количество наборов в серии... 10000

Наименование показателя	Требования ТУ 9398-018-11498242-2008	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1 Концентрат раствора тимола в трис-малеатном буфере	Жидкость бесцветная прозрачная без посторонних включений	Соответствует
1.2 Кислота серная, водный раствор	Жидкость бесцветная прозрачная без посторонних включений	Соответствует
1.3 Барий хлористый, водный раствор	Жидкость бесцветная прозрачная без посторонних включений	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1 Значение pH рабочего раствора тимолового реактива (при 24 °С), ед., в интервале	7,50-7,60	Соответствует
2.2 Концентрация серной кислоты в растворе, 2,5 Моль/л, в интервале	2,4-2,6	Соответствует
2.3 Концентрация бария хлорида в растворе, 48 мМоль/л, в интервале	47-49	Соответствует
3. Показатели правильности определения		
3.1 Соответствие калибратора стандартному образцу, относительное отклонение, %, не более	10,0	Соответствует

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:
 Набор серии 75/650514 требованиям ТУ 9398-018-11498242-2008 соответствует.

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Гладун В.В.

« 6 » мая 2014 г.

