



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20519

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay PCT Test Kit)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КардиоМед"

(ООО "КардиоМед"), Россия,

119334, Москва, Донской 5-й пр-д, д. 15, пом. IV, ком. 26, этаж 4

Производитель

"Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.", КНР,

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., 550# Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., 550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-54923/108424 от 03.03.2023

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 03 июля 2023 года № 4110

допущено к обращению на территории Российской Федерации,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072882

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20519

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay PCT Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (PCT Test Cassette) - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения образцов - 25 x 0,2 мл.
3. Идентификационная карта - 1 шт.
4. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126780