



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2023 года № РЗН 2023/20565

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay NT-proBNP Test Kit)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КардиоМед"
(ООО "КардиоМед"), Россия,

119334, Москва, Донской 5-й пр-д, д. 15, помещ. 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. of China

Номер регистрационного досье № РД-54925/108421 от 03.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2023 года № 4311
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0072156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20565

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay NT-proBNP Test Kit), в составе:

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

Е

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124825