



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19970

На медицинское изделие

Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™

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, эт. 4

Производитель

"Ханчжоу Олгест 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-54999/17027 от 09.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2023 года № 1987
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070840

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19970

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™, варианты исполнения:

I. Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™ модель AFR-200, в составе:

1. Экспресс - анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™, модель AFR-200 - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель, переходник с USB 2.0 на RS232 - 1 шт.
4. Карта-идентификатор (ID-карта) контроля качества - 1 шт.
5. Стандартная кассета контроля качества - 1 шт.
6. Рулон печатной бумаги - 1 шт.
7. Руководство пользователя - 1 шт.

II. Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™ модель AFR-200S, в составе:

1. Экспресс - анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™, модель AFR-200S - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель, переходник с USB 2.0 на RS232 - 1 шт.
4. Карта-идентификатор (ID-карта) контроля качества - 1 шт.
5. Стандартная кассета контроля качества - 1 шт.
6. Рулон печатной бумаги - 1 шт.
7. Руководство пользователя - 1 шт.
8. Сканер штрих-кодов - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117767