



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22773

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения Тропонина I (Troponin I), миоглобина (Myoglobin), изофермента креатинкиназы МВ (СК-МВ) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Troponin I/Myoglobin/CK-MB (3 in 1) Test Kit)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "КардиоМед"

(ООО "КардиоМед"), Россия, 119334, Москва, пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, эт. 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-62404/31224 от 18.04.2024

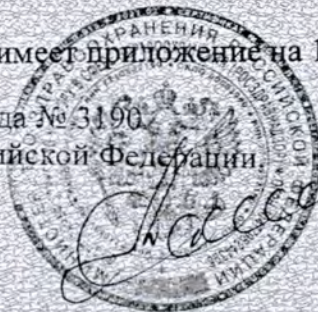
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2024 года № 3190
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077636

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22773

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения Тропонина I (Troponin I), миоглобина (Myoglobin), изофермента креатинкиназы MB (CK-MB) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Troponin I/Myoglobin/CK-MB (3 in 1) Test Kit), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для быстрого количественного определения Тропонина I (Troponin I), миоглобина (Myoglobin), изофермента креатинкиназы MB (CK-MB) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Troponin I/Myoglobin/CK-MB (3 in 1) Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (Troponin I/Myoglobin/CK-MB (3 in 1) Test Cassette) - 10 шт.
2. Пробирки с буфером для разведения образцов - 10 x 0,3 мл.
3. Идентификационная карта - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов для быстрого количественного определения Тропонина I (Troponin I), миоглобина (Myoglobin), изофермента креатинкиназы MB (CK-MB) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Troponin I/Myoglobin/CK-MB (3 in 1) Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (Troponin I/Myoglobin/CK-MB (3 in 1) 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 - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141167