



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22774

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения Тропонина I (Troponin I), D-димера (D-Dimer), N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Troponin I/D-Dimer /NT-proBNP) (3 in 1) Test Kit)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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

Номер регистрационного досье № РД-62408/31229 от 18.04.2024

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 29 мая 2024 года № 3188

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077903

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22774

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения Тропонина I (Troponin I), D-димера (D-Dimer), N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Troponin I/D-Dimer /NT-proBNP) (3 in 1) Test Kit), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для быстрого количественного определения Тропонина I (Troponin I), D-димера (D-Dimer), N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Troponin I/ D-Dimer / NTproBNP (3 in 1) Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (Troponin I/ D-Dimer / NT-proBNP (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), D-димера (D-Dimer), N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Troponin I/ D-Dimer / NTproBNP (3 in 1) Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (Troponin I/D-Dimer/NT-proBNP (3 in I) 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0141168