



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23771

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay HbA1c Test Kit)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество 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-63228/46405 от 17.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2024 года № 5793
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23771

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay HbA1c Test Kit), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay HbA1c Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (HbA1c Test Cassette) - 10 шт.
2. Пробирки с буфером для разведения образцов - 10 x 1 мл.
3. Идентификационная карта - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

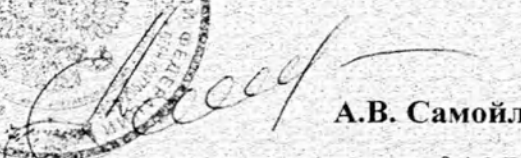
II. Набор реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay HbA1c Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (HbA1c Test Cassette) - 25 шт.
2. Пробирки с буфером для разведения образцов - 25 x 1 мл.
3. Идентификационная карта - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




А.В. Самойлова

0147562