ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23596

На медицинское изделие
Набор реагентов для быстрого количественного определения β2-микроглобулина (β2MG) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay β2MG 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-63923/62556 от 12.08.2024**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2024 года № 5196
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0079113

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23596

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для быстрого количественного определения β2-микроглобулина (β2MG) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay β2MG Test Kit),
в вариантах исполнения:
I. Набор реагентов для быстрого количественного определения β2-микроглобулина (β2MG) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay β2MG Test Kit),
в составе:
1. Тест-кассета (P2MG Test Cassette) - 10 шт.
2. Пробирки с буфером для разведения образцов -10x1 мл.
3. Идентификационная карта - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов для быстрого количественного определения β2-микроглобулина (β2MG) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay β2MG Test Kit),
в составе:
1. Тест-кассета (P2MG 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**

0148612

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU