ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2024/24018

На медицинское изделие
Набор реагентов для быстрого количественного определения лютеинизирующего гормона (LH) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay LH Test Kit)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "КардиоМед" (ООО "КардиоМед"), Россия,
119285, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, километр МЖД Киевское 5-й, д. 1, стр. 1, помещ. 32/1

Производитель
"Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.", КНР,
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., 550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Место производства медицинского изделия
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., 550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Номер регистрационного досье **№ РД-65097/86110 от 31.10.2024**

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 22 ноября 2024 года № 6621
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080294

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 22 ноября 2024 года № РЗН 2024/24018

На медицинское изделие
Набор реагентов для быстрого количественного определения лютеинизирующего гормона (LH) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay LH Test Kit), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для быстрого количественного определения лютеинизирующего гормона (LH) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay LH Test Kit), в составе:
1. Тест-кассета (LH 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 лютеинизирующего гормона (LH) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay LH Test Kit), в составе:
1. Тест-кассета (LH 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.

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

0151758

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