



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24088

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания витамина Д (Vitamin D) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Vitamin D 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-65315/89832 от 13.11.2024

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 29 ноября 2024 года № 6790

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080548

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24088

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания витамина Д (Vitamin D) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Vitamin D Test Kit), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания витамина Д (Vitamin D) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Vitamin D Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (Vitamin D Test Cassette) - 10 шт.
2. Пробирки с буфером для разведения образцов (Reagent 2) - 10 шт.
3. Пробирки с буфером для разведения образцов (Reagent 1) - 1 x 1,2 мл.
4. Рабочая станция - 1 шт.
5. Идентификационная карта - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания витамина Д (Vitamin D) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Vitamin D Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (Vitamin D Test Cassette) - 25 шт.
2. Пробирки с буфером для разведения образцов (Reagent 2) - 25 шт.
3. Пробирки с буфером для разведения образцов (Reagent 1) - 2 x 1,5 мл.
4. Рабочая станция - 1 шт.
5. Идентификационная карта - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153003