



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16802

На медицинское изделие

Набор для быстрого количественного определения С-реактивного белка (hs-CRP+CRP) (в сыворотке, плазме и цельной крови человека) иммунофлуоресцентным методом (hs-CRP+CRP FastTestKit)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА"

(ООО "РОТАНА"), Россия,

117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А

Производитель

"Гетеин Биотек, Инк.", Китай,

Getein Biotech, Inc., No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

Место производства медицинского изделия

Getein Biotech, Inc., No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

Номер регистрационного досье № РД-44211/61601 от 16.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2022 года № 2661  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060318

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16802

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор для быстрого количественного определения С-реактивного белка  
(hs-CRP+CRP) (в сыворотке, плазме и цельной крови человека)  
иммунофлуоресцентным методом (hs-CRP+CRP FastTestKit), в составе:**

1. Тестовая кассета Getein в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.
2. Одноразовая пипетка - 25 шт.
3. Разбавитель образцов в пробирке - 25 шт.
4. SD-карта - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова