



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2021 года № РЗН 2021/15796

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографии" "Syphilis Rapid Test"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА"

(ООО "РОТАНА"), Россия,

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

Производитель

"Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд.", Китай,

HangZhou Biotest Biotech Co., Ltd., 17#, Futai Road, Zhongtai Street,

Yuhang District, Hangzhou, 311121, P.R. China

Место производства медицинского изделия

HangZhou Biotest Biotech Co., Ltd., 17#, Futai Road, Zhongtai Street,

Yuhang District, Hangzhou, 311121, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-44085/63453 от 13.09.2021

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 19 ноября 2021 года № 10854
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0058257

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2021 года № РЗН 2021/15796

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографии" "Syphilis Rapid Test", варианты исполнения:

I. Состав №1 (Syphilis Rapid Test Cassette):

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт. (3 мл).
3. Пипетка одноразовая - 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Состав №2 (Syphilis Rapid Test Strip):

1. Тест-полоска - 50 шт.
2. Подложка под тест-полоску - 50 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором - 2 шт. (по 3 мл).
4. Пипетка одноразовая - 50 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092156