



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года № РЗН 2022/16697

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом (PCT Fast Test kit (Immunofluorescence Assay))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА" (ООО "РОТАНА"),
Россия, 117342, 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., № 9 Bofu Road, Luhe District, 211505, Nanjing, China

Номер регистрационного досье № РД-44456/63438 от 28.09.2021

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 18 марта 2022 года № 1889
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0065827

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16697

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом (PCT Fast Test kit (Immunofluorescence Assay)), в составе:

1. Тест-кассета для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом - 25 шт.
2. Одноразовая пипетка - 25 шт.
3. Буфер цельной крови - 1 шт.
4. SD-карта - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.



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



А.В. Самойлова

0099551