



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2022 года № РЗН 2022/16615

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения D - димера (D - dimer) иммунофлуоресцентным методом (D-dimer 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., No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

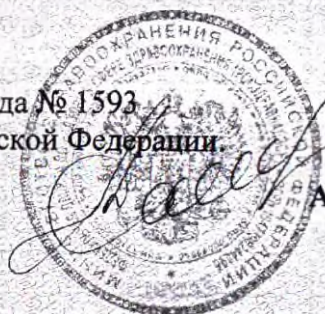
Номер регистрационного досье № РД-44175/64141 от 15.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2022 года № 1593
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061476

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16615

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения D - димера (D - dimer) иммунофлуоресцентным методом (D-dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)), в составе:

1. Тест-кассета для количественного определения D-димера (D-dimer) иммунофлуоресцентным методом - 25 шт.
2. Одноразовая пипетка - 25 шт.
3. Разбавитель образца - 25 шт.
4. SD-карта - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097228