



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 марта 2022 года № РЗН 2022/16677

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного определения антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии" "HCV 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-46683/92681 от 30.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 марта 2022 года № 1816
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060208

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16677

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного определения антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии" "HCV Rapid Test", в составе:

I. Состав №1:

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:

1. Тест-полоска - 50 шт.
2. Подложка под тест-полоску - 50 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт. (10 мл).
4. Пипетка одноразовая - 50 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097264