



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18079

На медицинское изделие

Набор для быстрого определения антигена SARS-CoV-2 (в мазках из носоглотки и ротоглотки) иммунофлуоресцентным методом (SARS-CoV-2 Antigen Fast Test Kit)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА"

(ООО "РОТАНА"), Россия,

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

Производитель

"ГетеинБиотек, 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

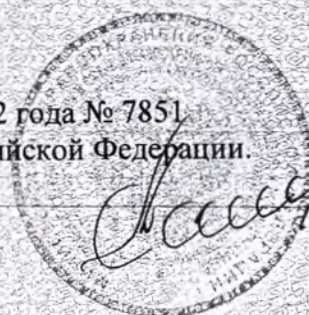
Номер регистрационного досье № РД-48973/98902 от 01.04.2022

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 23 августа 2022 года № 7851
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0064394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года

№ РЗН 2022/18079

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для быстрого определения антигена SARS-CoV-2 (в мазках из носоглотки и ротоглотки) иммунофлуоресцентным методом (SARS-CoV-2 Antigen Fast Test Kit), в составе:

1. Тестовая кассета Getein на антиген SARS-CoV-2 в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.
2. Тампон стерильный для отбора проб - 25 шт.
3. Раствор для экстракции образца в пробирке - 25 шт. по 400 мкл каждая.
4. Одноразовая пипетка - 25 шт.
5. SD-карта - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0103799