



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22929

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH 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-60780/9168 от 09.02.2024

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 17 июня 2024 года № 3522
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076029

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22929

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)), в составе:

- Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.
- Одноразовая пипетка - 25 шт.
- SD-карта - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143641