



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2021 года № РЗН 2021/13757

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для определения скрытой крови в образцах кала человека методом иммунохроматографии" "FOB Rapid Test"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА"

(ООО "РОТАНА"), Россия,

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

Производитель

"Ханчжоу Биотест Биотех Ко., Лтд.", КНР,

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd., 17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, 311121 Hangzhou, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd., 17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, 311121 Hangzhou, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-36841/79043 от 16.10.2020

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 19 марта 2021 года № 2277
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0054294

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2021 года № РЗН 2021/13757

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для определения скрытой крови в образцах кала человека методом иммунохроматографии" "FOB Rapid Test", варианты исполнения:

I. Состав №1:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Пробирка для сбора образцов с экстракционным буферным раствором - 10 шт. (2,0 мл).
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Состав №2:

1. Тест-полоска - 20 шт.
2. Пробирка для сбора образцов с экстракционным буферным раствором - 20 шт. (2,0 мл).
3. Пробирка для реакции - 20 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0078377