



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года № РЗН 2021/13774

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА" (ООО "РОТАНА", Общество с ограниченной ответственностью "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., № 9 Bofu Road, Luhe District, 211505, Nanjing, China

Номер регистрационного досье № РД-38922/107223 от 21.01.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

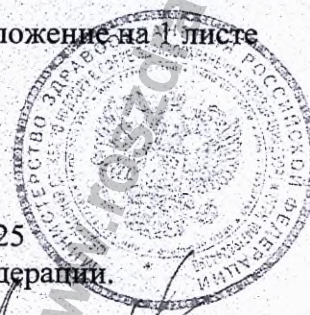
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2021 года № 2425
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0054300



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года № РЗН 2021/13774

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом, в составе:

1. Тест-кассета для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом - 25 шт.
2. Одноразовая пипетка - 25 шт.
3. Буфер цельной крови - 1 шт.
4. SD-карта - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0078382