



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14189

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс - тест для определения человеческого миоглобина, креатинкиназы МВ (СК-МВ) и сердечного тропонина I (сТnI) в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии"
"Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА"

(ООО "РОТАНА"), Россия,

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

Производитель

"Хангжоу Биотест Биотех 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-39330/1043 от 05.02.2021

Классе потенциального риска применения медицинского изделия 26

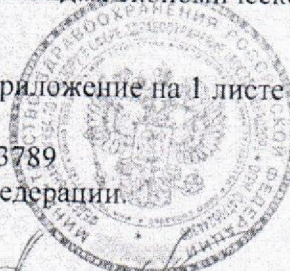
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 апреля 2021 года № 3789

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056293

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2021 года № РЗН 2021/14189

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс - тест для определения человеческого миоглобина, креатинкиназы МВ (СК-МВ) и сердечного тропонина I (сТnI) в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии" "Myoglobin/СК-МВ/Troponin I Combo Rapid Test Cassette", в составе:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Буферный раствор для разведения образца - 1 шт. (3,0 мл).
3. Одноразовая пипетка - 10 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0082586