



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2021 года № РЗН 2021/15796

На медицинское изделие  
Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографии" "Syphilis Rapid Test"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА"  
(ООО "РОТАНА"), Россия,  
117342, Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А

Производитель  
"Ханчжоу Биотест Биотек 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-44085/63453 от 13.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2021 года № 10854  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0058257

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2021 года № РЗН 2021/15796

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографии" "Syphilis Rapid Test", варианты исполнения:**

I. Состав №1 (Syphilis Rapid Test Cassette):

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт. (3 мл).
3. Пипетка одноразовая - 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Состав №2 (Syphilis Rapid Test Strip):

1. Тест-полоска - 50 шт.
2. Подложка под тест-полоску - 50 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором - 2 шт. (по 3 мл).
4. Пипетка одноразовая - 50 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092156