



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2022 года № РЗН 2022/16670

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для полуколичественного определения прокальцитонина (PCT) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографии" "PCT Semi-Quantitative Rapid Test Cassette"

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, China

Место производства медицинского изделия

HangZhou Biotest Biotech Co., Ltd., 17#. Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang
District, Hangzhou, China

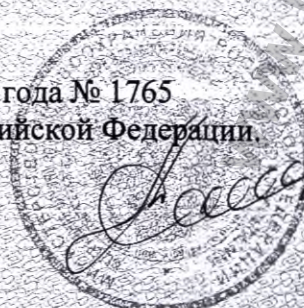
Номер регистрационного досье № РД-46680/92688 от 30.12.2021

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 10 марта 2022 года № 1765
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060201

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2022 года № РЗН 2022/16670

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для полуколичественного определения прокальцитонина (PCT) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографии" "PCT Semi-Quantitative Rapid Test Cassette", в составе:

1. Тестовая кассета Biotest на прокальцитонин (PCT) в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.
2. Буферный раствор (объем - 3 мл) - 1 шт.
3. Одноразовая пипетка - 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097258