



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2024 года № РЗН 2024/21354

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА"

(ООО "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., No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

Номер регистрационного досье № РД-59318/91979 от 04.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

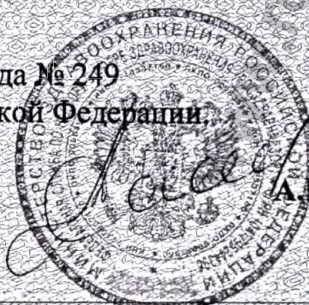
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 января 2024 года № 249

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2024 года № РЗН 2024/21354

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения in vitro гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)), в составе:

1. Тестовая кассета Getein в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.
2. Одноразовая пипетка - 25 шт.
3. Буфер для разведения образцов (1,0 мл) - 25 шт.
4. SD-карта - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134836