



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22137

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения *in vitro* микроальбумина (mAlb) в образцах мочи человека иммунофлуоресцентным методом (mAlb 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-59264/91976 от 30.11.2023

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 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22137  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0075904



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22137

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения in vitro микроальбумина (mAlb) в образцах мочи человека иммунофлуоресцентным методом (mAlb Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)), в составе:**

- Тестовая кассета Getein в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.;
- Одноразовая пипетка - 25 шт.;
- SD-карта - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134403