



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22929

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения *in vitro* тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH 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-60780/9168 от 09.02.2024

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 17 июня 2024 года № 3522  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0076029

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22929

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения in vitro тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)), в составе:**

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
roszdravnadzor.gov.ru

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143641