



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2025 года № РЗН 2025/24733

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения in vitro витамина Д (25-ОН) в образцах сыворотки, плазмы и цельной венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (25-ОН-VD 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.6 KeFeng Road, Jiangbei New District, Nanjing, 211505, China

Номер регистрационного досье № РД-66419/96471 от 10.01.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2025 года № 376
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0080770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2025 года № РЗН 2025/24733

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* витамина Д (25-ОН) в образцах сыворотки, плазмы и цельной венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (25-ОН-VD Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))), в составе:

1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.
2. Буферный раствор для разведения образцов - 25 шт. (по 0,4 мл).
3. Одноразовый дозатор - 25 шт.
4. SD-карта - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0154594