



КОПИЯ ВЕРНА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2025 года № РЗН 2025/24659

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликозилированного гемоглобина в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Control)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА"**  
(ООО "РОТАНА"), Россия,

117342, Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А

Производитель

**"Гетейн 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, Jiangsu, 211505, China**

Номер регистрационного досье № РД-65863/99717 от 10.12.2024

Классе 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 05 февраля 2025 года № 495  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.В. Пархоменко**

0083565

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2025 года № РЗН 2025/24659

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликозилированного гемоглобина в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Control), в составе:**

- Контроль (уровень 1) - 1 шт. (1,0 мл);
- Контроль (уровень 2) - 1 шт. (1,0 мл);
- Контроль (уровень 3) - 1 шт. (1,0 мл);
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Сертификат качества - 1 шт.

Z

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0154394