



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2025 года № РЗН 2025/24887

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* свободного тироксина (fT4) в образцах сыворотки, плазмы и венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (fT4 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 Jiangsu,
211505, China**

Номер регистрационного досье № РД-66881/107993 от 29.01.2025

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 24 февраля 2025 года № 1056
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0084419

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 февраля 2025 года № РЗН 2025/24887

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* свободного тироксина (fT4) в образцах сыворотки, плазмы и венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (fT4 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)), в составе:

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

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0157493