



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2025 года № РЗН 2025/25607

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения сердечного тропонина I в образцах плазмы, сыворотки, цельной венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (сTnI Control)

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-66418/96469 от 10.01.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 июня 2025 года № 3672
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0082882

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25607

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения сердечного тропонина I в образцах плазмы, сыворотки, цельной венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (сTnI 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0164167