



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:03 06.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195834;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04278896 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04278896);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 03.02.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 03.02.2026;
6. Период действия версии: с 03.02.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для количественного определения in vitro гемоглобина в образцах фекалий человека иммунофлуоресцентным методом (FOB Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) Состав:
 1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.
 2. Пробирка с буферным раствором для разведения образцов (2,0 мл) - 25 шт
 3. SD-карта - 1 шт.
 4. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РОТАНА";
10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ГЕНЕРАЛА АНТОНОВА, 3А;
11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя

(изготовителя) медицинского изделия: 117342, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ГЕНЕРАЛА АНТОНОВА, 3А;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505, China;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505, China;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

16. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов для количественного определения in vitro гемоглобина в образцах фекалий человека иммунофлуоресцентным методом (FOB Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для быстрого количественного определения in vitro гемоглобина (FOB) в образцах фекалий человека с целью оценки наличия скрытых кровотечений в нижних отделах желудочно-кишечного тракта. Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике патологии желудочно-кишечного тракта.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 120970;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), No.6 KeFeng Road, Jiangbei New District, Nanjing, Jiangsu, 211505, China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
----------	---------------------

120970	Набор реагентов для количественного определения in vitro гемоглобина в образцах фекалий человека иммунофлуоресцентным методом (FOB Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))
--------	--

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

