Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 08:35 09.11.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 205454;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 205454;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/07977166 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/07977166);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 06.11.2026;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;

7. Период действия версии: с 06.11.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для количественного определения ферритина в образцах сыворотки и плазмы крови
человека иммунофлуоресцентным методом (Ferritin Fast
Test Kit (Immunofluorescence Assay))
Состав набора:
1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.;
2. Одноразовая пипетка -25 шт.;
3. Пробирка с буферным раствором для разведения образцов– 25 шт. (по 0,25 мл);
4. Инструкция по применению –1 шт.;
5. SD-карта - 1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РОТАНА";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, ГОРОД МОСКВА,УЛИЦА ГЕНЕРАЛА АНТОНОВА, 3А;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, ГОРОД МОСКВА,УЛИЦА ГЕНЕРАЛА АНТОНОВА, 3А;

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

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

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

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

17. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

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

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов для количественного определения ферритина в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (Ferritin Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для количественного определения ферритина in vitro в образцах сыворотки и плазмы (с гепарином натрия, гепарином лития, К2ЭДТА, 3,2% или 3,8% цитратом натрия) крови человека совместно с анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (РУ №РЗН 2020/12609). Функциональное назначение: вспомогательное средство количественного определения ферритина в диагностике железодефицитной анемии или заболеваний, связанных с перегрузкой железом.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 201940;

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

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
201940	Набор реагентов для количественного определения ферритина в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (Ferritin Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))

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

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: B525A1A53191ED9DFDAD410BDFE6A0066C64C758

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2026-10-21 по 2028-01-14