



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2020 года № РЗН 2020/12609

На медицинское изделие

Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом

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, Jiangsu 211505, China

Место производства медицинского изделия

Getein Biotech, Inc., No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu 211505, China

Номер регистрационного досье № РД-31719/87880 от 04.03.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 ноября 2020 года № 10549
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0053418

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2020 года № РЗН 2020/12609

Лист 1


На медицинское изделие

Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом, в составе:

1. Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлюоресцентным методом - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Бумага для печати (57×35 мм) - 1 шт.
4. Кабель COM-порта - 1 шт.
5. CD - диск с программным обеспечением для ПК - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Руководство пользователя (ПО) - 1 шт
8. Гарантийный талон - 1 шт.
9. Литиевая батарея - 1 шт. (при необходимости).
10. Сканер штрих-кода - 1 шт. (при необходимости).

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0074570