



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17091

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения лютеинизирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Luteinizing Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / LH)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China**

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-48402/96821 от 15.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2022 года № 3796
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0065872

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17091

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения лютеинизирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Luteinizing Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / LH), варианты исполнения:

1. Набор реагентов для количественного определения лютеинизирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Luteinizing Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / LH), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами - 1 шт.;
- Калибратор (высокий уровень) - 1×1,0 мл;
- Калибратор (низкий уровень) - 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) - 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) - 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор реагентов для количественного определения лютеинизирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Luteinizing Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / LH), в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами - 1 шт.;
- Калибратор (высокий уровень) - 1×1,0 мл;
- Калибратор (низкий уровень) - 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) - 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) - 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100696