



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17095

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения прогестерона
электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики
in vitro (Progesterone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / PROG)**

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-48406/96813 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 № 3810
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066569

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17095

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения прогестерона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Progesterone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / PROG), варианты исполнения:

1. Набор реагентов для количественного определения прогестерона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Progesterone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / PROG), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами - 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) - 1 x 1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) - 1 x 1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) - 1 x 1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) - 1 x 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 прогестерона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Progesterone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / PROG), в варианте исполнения 100 тестов:

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

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature

А.В. Самойлова



0100697