



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2022 года № РЗН 2022/17893

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения С-пептида
электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики
in vitro (C peptide (Electrochemiluminescence Immunoassay) / C-peptide).

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

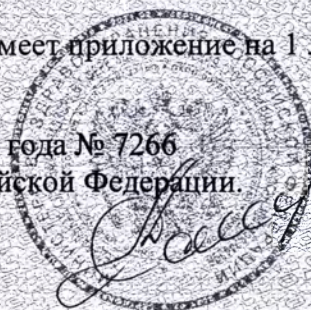
Номер регистрационного досье № РД-48852/96767 от 29.03.2022

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 05 августа 2022 года № 7266
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064057

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2022 года № РЗН 2022/17893

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения С-пептида
электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики
in vitro (C-peptide (Electrochemiluminescence Immunoassay) / C-peptide),
варианты исполнения:**

1. Набор реагентов для количественного определения С-пептида
электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro
(C-peptide (Electrochemiluminescence Immunoassay) / C-peptide), в варианте исполнения
50 тестов, в составе:

- 1.1. Кассета с реагентами - 1 шт.
- 1.2. Калибратор (высокий уровень) - 1×1,0 мл.
- 1.3. Калибратор (низкий уровень) - 1×1,0 мл.
- 1.4. Материал контрольный (высокий уровень) - 1×1,0 мл.
- 1.5. Материал контрольный (низкий уровень) - 1×1,0 мл.
- 1.6. Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.
- 1.7. Этикетка результатов значений материалов контрольных - 1 шт.
- 1.8. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор реагентов для количественного определения С-пептида
электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro
(C-peptide (Electrochemiluminescence Immunoassay) / C-peptide), в варианте исполнения
100 тестов, в составе:

- 2.1. Кассета с реагентами - 1 шт.
- 2.2. Калибратор (высокий уровень) - 1×1,0 мл.
- 2.3. Калибратор (низкий уровень) - 1×1,0 мл.
- 2.4. Материал контрольный (высокий уровень) - 1×1,0 мл.
- 2.5. Материал контрольный (низкий уровень) - 1×1,0 мл.
- 2.6. Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.
- 2.7. Этикетка результатов значений материалов контрольных - 1 шт.
- 2.8. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098381