



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2022 года № РЗН 2022/17895

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антимюллера гормона электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Anti-Mullerian Hormone (eCLIA)/AMH)

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-48800/98584 от 28.03.2022

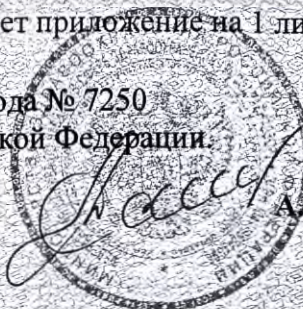
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

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 № 7250
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2022 года № РЗН 2022/17895

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антимюллера гормона электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Anti-Mullerian Hormone (eCLIA)/AMH), в составе:

1. Кассета с реагентами - 1 шт.
2. Калибратор (низкий уровень) - 1×2,0 мл.
3. Калибратор (высокий уровень) - 1×2,0 мл.
4. Материал контрольный (низкий уровень) - 1×2,0 мл.
5. Материал контрольный (высокий уровень) - 1×2,0 мл.
6. Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.
7. Этикетка результатов значений материалов контрольных - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105788