



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17921

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего простатспецифического антигена электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Total Prostate Specific Antigen (eCLIA)/tPSA)

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-48982/98581 от 04.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 августа 2022 года № 7319
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0063517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17921

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего простатспецифического антигена электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Total Prostate Specific Antigen (eCLIA)/tPSA), в составе:

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

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0105793