



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2022 года № РЗН 2022/17964

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего тироксина электрохемилюминисцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Total Thyroxine Kit (Electrochemiluminescence immunoassay) / T4)

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

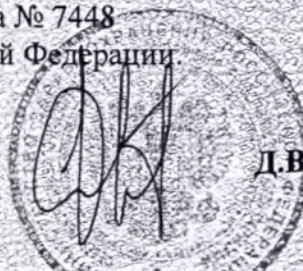
Номер регистрационного досье № РД-49147/97816 от 08.04.2022

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 августа 2022 года № 7448 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0061194

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17964

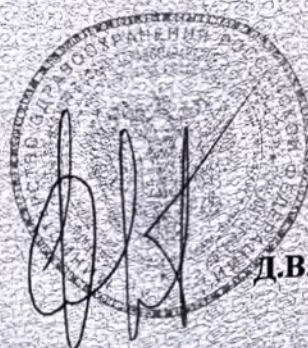
Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего тироксина электрохемилюминисцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Total Thyroxine Kit (Electrochemiluminescence immunoassay) / T4), в составе:

- Кассета с реагентами - 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) - 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий 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.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0095889