



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17942

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения высокочувствительного С-реактивного белка электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (High-Sensitivity C-reactive Protein (Electrochemiluminescence Immunoassay)/HS-CRP)

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-48984/98631 от 04.04.2022

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 11 августа 2022 года № 7398
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Бригадиром Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0064335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17942

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения высокочувствительного С-реактивного белка электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (High-Sensitivity C-reactive Protein (Electrochemiluminescence Immunoassay)/HS-CRP),
в составе:

- кассета с реагентами - 1 шт.;
- калибратор (низкий уровень) - 1 x 1,0 мл;
- калибратор (высокий уровень) - 1 x 1,0 мл;
- материал контрольный (низкий уровень) - 1 x 1,0 мл;
- материал контрольный (высокий уровень) - 1 x 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

0106319