



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18165

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения свободного простатспецифического антигена электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Free Prostate Specific Antigen (eCLIA) / fPSA)

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-49477/97683 от 18.04.2022

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 02 сентября 2022 года № 8227 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0064734

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18165

Лист 1

На медицинское изделие

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

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

≡



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0104305