



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17401

На медицинское изделие

Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) для контроля качества количественного определения аналитов электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro

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-49399/98461 от 15.04.2022

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 30 мая 2022 года № 4742
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0065854

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17401

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) для контроля качества количественного определения аналитов электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) для контроля качества количественного определения аналитов электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 3×2,0 мл:

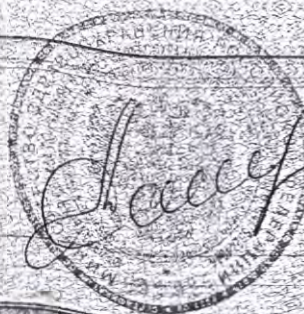
- материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень) - 3×2,0 мл;
- материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень) - 3×2,0 мл;
- этикетки результатов значений материалов контрольных - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) для контроля качества количественного определения аналитов электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 6×2,0 мл:

- материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень) - 6×2,0 мл;
- материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень) - 6×2,0 мл;
- этикетки результатов значений материалов контрольных - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099578