



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18585

На медицинское изделие

**Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный
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, 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, China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake
Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, China**

Номер регистрационного досье № РД-49774/97949 от 26.04.2022

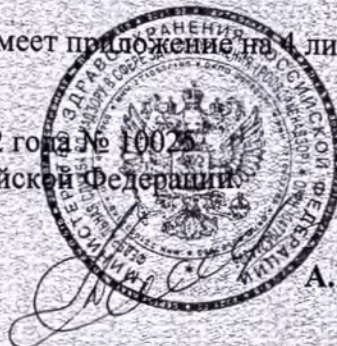
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.51.53.141**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2022 года № 10025
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0068520

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18585

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики
in vitro, варианты исполнения:**

I. eCL 8000, в составе:

1. Блок анализатора eCL 8000 - 1 шт.
2. Емкость для отходов - 1 шт.
3. Системная емкость для воды - 3 шт.
4. Бутылка для разбавителя - 2 шт.
5. Силиконовая крышка - 6 шт.
6. Силиконовая трубка - 1 шт.
7. Датчик воды в системе - 1 шт.
8. Датчик отработанной жидкости - 1 шт.
9. Бумага для принтера - 1 шт.
10. Сканер штрих-кода LS2430 Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. - 1 уп., в составе:
 - Сканер - 1 шт.;
 - USB-кабель - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
11. Кабель RS-232 - 1 шт.
12. Подъемные штанги - 4 шт.
13. Набор клавиатура и мышь MK245 NANO Logitech - 1 уп., в составе:
 - Клавиатура K240 Logitech - 1 шт.
 - Мышь компьютерная M212 Logitech - 1 шт.
14. Штатив для образцов - 4 шт.
15. Адаптер для образцов - 4 шт.
16. Предохранитель F5AL250V - 2 шт.
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
18. Краткая памятка по работе с анализатором - 1 шт.
19. Электрод сравнения - 1 шт.
20. Инкубационная крышка - 1 шт.
21. Кабель питания - 1 шт.

II. eCL 8000i, в составе:

1. Блок анализатора eCL 8000i - 1 шт.
2. Емкость для отходов - 1 шт.
3. Системная емкость для воды - 3 шт.
4. Бутылка для разбавителя - 2 шт.
5. Силиконовая крышка - 6 шт.

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



А.В. Самойлова

0109986

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18585

Лист 2

6. Силиконовая трубка - 1 шт.
7. Датчик воды в системе - 1 шт.
8. Датчик отработанной жидкости - 1 шт.
9. Бумага для принтера - 1 шт.
10. Сканер штрих-кода LS2430 Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. - 1 уп., в составе:
 - Сканер - 1 шт.;
 - USB-кабель - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
11. Кабель RS-232 - 1 шт.
12. Подъемные штанги - 4 шт.
13. Набор клавиатура и мышь - 1 уп., в составе:
 - Клавиатура K240 Logitech - 1 шт.;
 - Мышь компьютерная M212 Logitech - 1 шт.
14. Штатив для образцов - 4 шт.
15. Адаптер для образцов - 4 шт.
16. Предохранитель F5AL250V - 2 шт.
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
18. Краткая памятка по работе с анализатором - 1 шт.
19. Электрод сравнения - 1 шт.
20. Инкубационная крышка - 1 шт.
21. Кабель питания - 1 шт.
22. Верхняя левая крышка панели - 1 шт.
23. Верхняя правая крышка панели - 1 шт.
24. Ручной штатив для образцов - 1 шт.
25. Емкость для крышек с пробирок - 1 шт.
- III. eCL 8000p, в составе:
 - 1. Блок анализатора eCL 8000p - 1 шт.
 - 2. Емкость для отходов - 1 шт.
 - 3. Системная емкость для воды - 3 шт.
 - 4. Бутылка для разбавителя - 2 шт.
 - 5. Силиконовая крышка - 6 шт.
 - 6. Силиконовая трубка - 1 шт.
 - 7. Датчик воды в системе - 1 шт.
 - 8. Датчик отработанной жидкости - 1 шт.
 - 9. Бумага для принтера - 1 шт.
 - 10. Кабель RS-232 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0109987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18585

Лист 3

11. Подъемные штанги - 4 шт.
12. Набор клавиатура и мышь MK245 NANO Logitech - 1 уп., в составе:
 - Клавиатура K240 Logitech - 1 шт.;
 - Мышь компьютерная M212 Logitech - 1 шт.
13. Штатив для образцов - 4 шт.
14. Адаптер для образцов - 4 шт.
15. Предохранитель F5AL250V - 2 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
17. Краткая памятка по работе с анализатором - 1 шт.
18. Электрод сравнения - 1 шт.
19. Инкубационная крышка - 1 шт.
20. Кабель питания - 1 шт.
21. Верхняя левая крышка панели - 1 шт.
22. Верхняя правая крышка панели - 1 шт.
23. Ручной штатив для образцов - 1 шт.
24. Емкость для крышек с пробирок - 1 шт.
- IV. eCL 8000x, в составе:
 1. Блок анализатора eCL 8000x - 1 шт.
 2. Емкость для отходов - 1 шт.
 3. Системная емкость для воды - 3 шт.
 4. Бутылка для разбавителя - 2 шт.
 5. Силиконовая крышка - 6 шт.
 6. Силиконовая трубка - 1 шт.
 7. Датчик воды в системе - 1 шт.
 8. Датчик отработанной жидкости - 1 шт.
 9. Бумага для принтера - 1 шт.
 10. Кабель RS-232 - 1 шт.
 11. Подъемные штанги - 4 шт.
 12. Набор клавиатура и мышь MK245 NANO Logitech - 1 уп., в составе:
 - Клавиатура K240 Logitech - 1 шт.;
 - Мышь компьютерная M212 Logitech - 1 шт.
 13. Штатив для образцов - 4 шт.
 14. Адаптер для образцов - 4 шт.
 15. Предохранитель - 2 шт.
 16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 17. Краткая памятка по работе с анализатором - 1 шт.

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



И. В. Самойлова

0109988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18585

Лист 4

18. Электрод сравнения - 1 шт.
19. Инкубационная крышка - 1 шт.
21. Кабель питания - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109989