



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19836

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения параметров клеток в клинических образцах венозной или капиллярной крови на анализаторе 5-part автоматическом гематологическом для диагностики in vitro (Hematology reagent kit)

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

"Вайсман Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Wheisman Medical Technology Co., Ltd., District 1101A, 16th Bldg.,
Tongfu Industrial Park, Houdikeng, Shijia community, Matian street,
Guangming District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

Место производства медицинского изделия

Wheisman Medical Technology Co., Ltd., District 1101A, 16th Bldg.,
Tongfu Industrial Park, Houdikeng, Shijia community, Matian street,
Guangming District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

Номер регистрационного досье № РД-54199/107702 от 18.01.2023

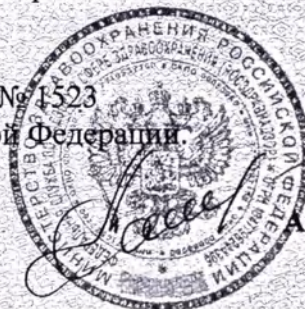
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2023 года № 1523
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070789

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19836

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения параметров клеток в клинических образцах венозной или капиллярной крови на анализаторе 5-part автоматическом гематологическом для диагностики in vitro (Hematology reagent kit), варианты исполнения:

1. Набор реагентов для определения параметров клеток в клинических образцах венозной или капиллярной крови на анализаторе 5-part автоматическом гематологическом для диагностики in vitro (Hematology reagent kit), в варианте исполнения набор 1, в составе:

- 1.1. Лизирующий реагент LH 500 мл - 1 шт.
- 1.2. Лизирующий реагент LD 500 мл - 1 шт.
- 1.3. Разбавитель 20 л - 3 шт.
- 1.4. Средство для промывки 50 мл - 1 шт.
- 1.5. RF-карта для разбавителя (Diluent) - 3 шт.
- 1.6. RF-карта для лизирующего реагента LD (LD Lyse) - 1 шт.
- 1.7. RF-карта для лизирующего реагента LH (LH Lyse) - 1 шт.
- 1.8. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор реагентов для определения параметров клеток в клинических образцах венозной или капиллярной крови на анализаторе 5-part автоматическом гематологическом для диагностики in vitro (Hematology reagent kit), в варианте исполнения набор 2, в составе:

- 2.1. Лизирующий реагент LH 500 мл - 17 шт.
- 2.2. Лизирующий реагент LD 500 мл - 17 шт.
- 2.3. Сухой разбавитель 15,4 кг - 1 уп. (при необходимости).
- 2.4. Концентрированный разбавитель 20,0 л - 2 уп. (при необходимости).
- 2.5. Средство для промывки 50 мл - 17 шт.
- 2.6. RF-карта для разбавителя (Diluent) - 50 шт.
- 2.7. RF-карта для лизирующего реагента LD (LD Lyse) - 17 шт.
- 2.8. RF-карта для лизирующего реагента LH (LH Lyse) - 17 шт.
- 2.9. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117404