



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20863

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Anti-HCV (eCLIA) / Anti-HCV)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,
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.", КНР,
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., Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing
Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong
Province, 518055, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-56130/28671 от 23.05.2023

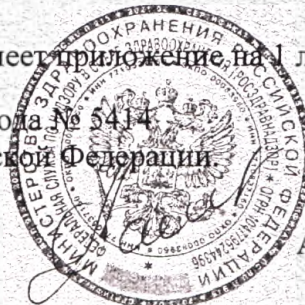
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5414
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072990

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20863

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Anti-HCV (eCLIA) / Anti-HCV), варианты исполнения:

1. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Anti-HCV (eCLIA) / Anti-HCV), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами - 1 шт.;
- Калибратор 1 (Cal 1) - 1×1,5 мл;
- Калибратор 2 (Cal 2) - 1×1,5 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Anti-HCV (eCLIA)), в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами - 1 шт.;
- Калибратор 1 (Cal 1) - 1×1,5 мл;
- Калибратор 2 (Cal 2) - 1×1,5 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125502