



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2023 года № РЗН 2023/21762

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (HBsAg (eCLIA) / HBsAg)

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., 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-56134/29530 от 23.05.2023

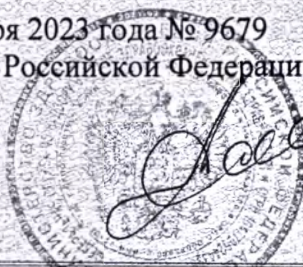
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2023 года № 9679
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073839

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2023 года № РЗН 2023/21762

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (HBsAg (eCLIA) / HBsAg), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (HBsAg (eCLIA) / HBsAg), в варианте исполнения 50 тестов:

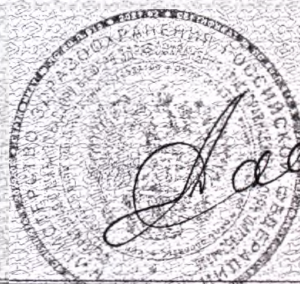
1. Кассета с реагентами - 1 шт.
2. Калибратор 1 (Cal 1) - 1x1,5 мл.
3. Калибратор 2 (Cal 2) - 1x1,5 мл.
4. Калибратор 3 (Cal 3) - 1x1,5 мл.
5. Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (HBsAg (eCLIA) / HBsAg), в варианте исполнения 100 тестов:

1. Кассета с реагентами - 1 шт.
2. Калибратор 1 (Cal 1) - 1x1,5 мл.
3. Калибратор 2 (Cal 2) - 1x1,5 мл.
4. Калибратор 3 (Cal 3) - 1x1,5 мл.
5. Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133162