



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21801

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител IgG к *Treponema pallidum* электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Syphilis (eCLIA) / Syphilis)

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-56143/39499 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 27 декабря 2023 года № 9797
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078041

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21801

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител IgG к *Treponema pallidum* электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Syphilis (eCLIA) / Syphilis), варианты исполнения:

1. Набор реагентов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Syphilis (eCLIA) / Syphilis), в варианте исполнения 50 тестов:

- кассета с реагентами - 1 шт.;
- калибратор 1 (Cal 1) - 1×1,0 мл;
- калибратор 2 (Cal 2) - 1×1,0 мл;
- этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор реагентов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Syphilis (eCLIA) / Syphilis), в варианте исполнения 100 тестов:

- кассета с реагентами - 1 шт.;
- калибратор 1 (Cal 1) - 1×1,0 мл;
- калибратор 2 (Cal 2) - 1×1,0 мл;
- этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137381