



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2023 года № РЗН 2023/21427

На медицинское изделие

Материал контрольный (HBsAg Controls) для контроля качества количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL 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, 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-56144/39519 от 23.05.2023

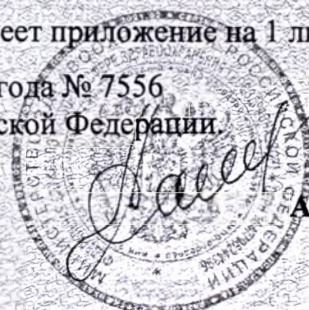
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2023 года № 7556
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0068087

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № РЗН 2023/21427

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал контрольный (HBsAg Controls) для контроля качества
количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В
электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики
in vitro, в составе:**

- Материал контрольный уровень 1 (Level 1) - 3×1,0 мл;
- Материал контрольный уровень 2 (Level 2) - 3×1,0 мл;
- Материал контрольный уровень 3 (Level 3) - 3×1,0 мл;
- Этикетка целевых значений и диапазонов материалов контрольных - 1 шт.;
- Таблица целевых значений и диапазонов материалов контрольных - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130846