



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года № РЗН 2022/17417

На медицинское изделие

**Реагент промывочный (Buffer) для автоматических
электрохемилюминесцентных анализаторов 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., No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake
Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-61789/109739 от 22.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2024 года № 3411
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0078774



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2022/17417

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro:

Варианты исполнения:

1. Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×480 мл, в составе:
 - Буфер - 1×480 мл;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 6×480 мл, в составе:
 - Буфер - 6×480 мл;
 - Силиконовая крышка - 6 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2×2 л, в составе:
 - Буфер - 2×2 л;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142086