



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2024/22456

На медицинское изделие

Реагент для предварительной промывки (PreClean) 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-61700/109731 от 20.03.2024

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 19 апреля 2024 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0078490

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2024/22456

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент для предварительной промывки (PreClean) для автоматических
электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro,
в составе:

- реагент для предварительной промывки - 2x2 л;
- инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138637