



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23064

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения витамина B12
электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики
in vitro (Vitamin B12 (eCLIA) / Vitamin B12)

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-61697/109695 от 20.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2024 года № 3912
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077591

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23064

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения витамина B12

электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Vitamin B12 (eCLIA) / Vitamin B12), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для количественного определения витамина B12

электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Vitamin B12 (eCLIA) / Vitamin B12), в варианте исполнения 50 тестов:

1. Кассета с реагентами - 1 шт.
2. Калибратор (низкий уровень) - 1x1,0 мл.
3. Калибратор (высокий уровень) - 1x1,0 мл.
4. Материал контрольный (высокий уровень) - 1x2,0 мл.
5. Материал контрольный (низкий уровень) - 1x2,0 мл.
6. Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.
7. Этикетка результатов значений материалов контрольных - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов для количественного определения витамина B12

электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Vitamin B12 (eCLIA) / Vitamin B12), в варианте исполнения 100 тестов:

1. Кассета с реагентами - 1 шт.
2. Калибратор (низкий уровень) - 1x1,0 мл.
3. Калибратор (высокий уровень) - 1x1,0 мл.
4. Материал контрольный (высокий уровень) - 1x2,0 мл.
5. Материал контрольный (низкий уровень) - 1x2,0 мл.
6. Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.
7. Этикетка результатов значений материалов контрольных - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142512