



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2022/18705

На медицинское изделие

Анализатор гликированного гемоглобина (HPLC)

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60555/110490 от 01.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2024 года № 741
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075719

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2022/18705

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гликированного гемоглобина (HPLC), в вариантах исполнения:

I. GH-900Plus, в составе:

1. Блок основной - 1 шт.
2. Штатив для образцов - 1 шт.
3. Держатель образца для разбавления - 5 шт.
4. Канистра для отходов 5л - 1 шт.
5. Соединительная трубка для реагента L - 1 шт.
6. Соединительная трубка для отходов - 1 шт.
7. Кабель питания (KC-018N+RC-003; King Cord Electronic (Shenzhen) Co., Ltd) - 1 шт.
8. Адаптер питания (GS120A24; Mean Well Enterprises Co. Ltd) - 1 шт.
9. Сканер штрих-кода (GH-1890; Guangzhou HYUAN Electronics Co., Ltd) - 1 уп.,
в составе:
- сканер- 1 шт.;
- кабель USB - 1 шт.;
10. Гаечный ключ - 2 шт.
11. Пробоотборный зонд - 1 шт.
12. Термобумага - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации GH-900Plus - 1 шт.
14. Сокращённая инструкция GH-900Plus - 1 шт.
15. Кронштейн - 1 шт.

II. H8, в составе:

1. Блок основной - 1 шт.
2. Штатив для образцов - 2 шт.
3. Держатель образца для разбавления - 10 шт.
4. Канистра для отходов 10л - 1 шт.
5. Соединительная трубка для реагентов ABC - 3 шт.
6. Соединительная трубка для реагента L - 1 шт.
7. Соединительная трубка для отходов с датчиком - 1 шт.
8. Кабель питания (KC-018N+RC-003; King Cord Electronic (Shenzhen) Co., Ltd) - 1 шт.
9. Адаптер питания (GS120A24; Mean Well Enterprises Co. Ltd) - 1 шт.
10. Сканер штрих-кода (GH-1890; Guangzhou HYUAN Electronics Co., Ltd) - 1 уп.,
в составе:
- сканер - 1 шт.;
- кабель USB - 1 шт.;
11. Гаечный ключ - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0155585

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2022/18705

Лист 2

12. Трубка PEEK - 1 шт.
13. Термобумага - 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации Н8 - 1 шт.
15. Сокращённая инструкция Н8 - 1 шт.
16. Ручной соединитель - 2 шт.
- III. Н9, в составе:
 1. Блок основной - 1 шт.
 2. Штатив для образцов - 5 шт.
 3. Держатель образца для разбавления - 10 шт.
 4. Канистра для отходов 5л - 1 шт.
 5. Соединительная трубка для реагентов ABC - 3 шт.
 6. Соединительная трубка для реагента L - 1 шт.
 7. Соединительная трубка для отходов - 1 шт.
 8. Кабель питания (KC-018N+RC-003; King Cord Electronic (Shenzhen) Co., Ltd) - 1 шт.
 9. Адаптер питания (GS120A24; Mean Well Enterprises Co. Ltd) - 1 шт.
 10. Гаечный ключ - 2 шт.
 11. Термобумага - 1 шт.
 12. Выпускная жидкостная трубка - 1 шт.
 13. Руководство по эксплуатации Н9 - 1 шт.
 14. Пробоотборный зонд - 1 шт.
 15. Ремень - 1 шт.
 16. Трубка PEEK - 1 шт.
 17. Ручной соединитель - 2 шт.
 18. Опорная рама для реагента ABC - 1 шт.
- Место производства:
 1. Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China.
 2. АО "ДИАКОН-ДС", Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155586