



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2024 года № РЗН 2024/23315

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road,
Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, People's
Republic of China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road,
Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, People's
Republic of 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-65063/78121 от 29.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 ноября 2024 года № 6408
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0083060

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2024 года

№ РЗН 2024/23315

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid

Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH), в варианте исполнения 50 тестов:

1. Кассета с реагентами - 1 шт.
2. Калибратор (низкий уровень) - 1 x 1,0 мл.
3. Калибратор (высокий уровень) - 1 x 1,0 мл.
4. Материал контрольный (высокий уровень) - 1 x 1,0 мл.
5. Материал контрольный (низкий уровень) - 1 x 1,0 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 паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid

Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH), в варианте исполнения 100 тестов:

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150740