



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23540

На медицинское изделие

**Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для
диагностики in vitro**

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-65041/78122 от 28.10.2024

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2024 года № 6340
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0080828

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23540

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для
диагностики in vitro, варианты исполнения:**

1. eCL9000, в составе:

- Аналитический модуль - 1 шт.;
- Пробоотборный модуль - 1 шт.; (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором - 1 шт.;
- Кабель питания - 2 шт.
- Предохранитель 0217010.MXP - 4 шт.;
- Силиконовая трубка - 1 шт.;
- Трубка для отработанной жидкости - 2 шт.;
- Плетеная трубка - 1 шт.;
- Считыватель RFID-карт (производитель: Beijing Yuanzhi Kexin Electronic Technology Co., Ltd., модель: RW210AH) - 1 шт.;
- Сетевой кабель - 1 шт.;
- Емкость для отходов - 2 шт.;
- Датчик отработанной жидкости - 2 шт.;
- Емкость для реагента-А - 1 шт.;
- Крышка-ведро (черная) - 1 шт.;
- Емкость для реагента-В - 1 шт.;
- Крышка-ведро (белая) - 1 шт.;
- Емкость для реагента-С - 1 шт.;
- Крышка-ведро (желтая) - 1 шт.;
- Чашка реагента - 4 шт.;
- Контейнер для образцов - 6 шт.;
- Держатель образца в сборе - 1 уп. в составе;
- Стойка для образцов (черная) - 5 шт.;
- Стойка для образцов (серая) - 30 шт.;
- Стойка для образцов (красная) - 2 шт.;
- Стойка для образцов (розовая) - 3 шт.;
- Стойка для образцов (белая) - 5 шт.;
- Адаптер для образцов - 30 шт.;
- Быстроразъемный штекерный соединитель - 1 шт.;
- Основание переднего жидкостного тракта - 1 шт.;
- Набор зонда - 1 уп. в составе;

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



Д.Ю. Павлюков

0153242

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года

№ РЗН 2024/23540

Лист 2

- Пробоотборник - 1 шт.;
 - Зонды для реагентов - 2 шт.;
 - Аспирационный зонд для магнитной сепарации - 1 шт.;
 - Инжекционный зонд для магнитной сепарации - 1 шт.;
 - Аспирационный зонд - 2 шт.;
 - Прокладка - 7 шт.;
 - Обручи - 2 шт.;
 - Ключ - 2 шт.;
 - Фильтр в сборе - 1 шт.;
 - Кольца для трубок - 6 шт.;
 - Пакет для мусора - 2 шт.;
 - Набор этикеток - 1 уп. в составе;
 - Этикетки с номером стойки для образцов - 1 шт.;
 - Этикетки для светового табло - 1 шт.;
 - Электрод сравнения - 2 шт.;
 - Охлаждающая жидкость для системного охлаждения - 4 шт.;
 - Комплект компьютерного монитора - 1 уп. в составе; (при необходимости)
 - Дисплей - 1 уп. в составе;
 - Дисплей (производитель: Lenovo, модель: TE22-10) - 1 шт.;
 - Подставка для дисплея - 1 шт.;
 - Стенд для дисплея - 1 шт.;
 - Кабель питания дисплея - 1 шт.;
 - Кабель дисплея - 1 шт.;
 - Компьютерный хост - 1 уп. в составе;
 - Хост (производитель: Lenovo, модель: M737t) - 1 шт.;
 - Кабель питания хоста - 1 шт.;
 - Мышь (производитель: Lenovo, модель: SM50L24507) - 1 шт.;
 - Клавиатура (производитель: Lenovo, модель: SD50L80031) - 1 шт.
2. eCL9600, в составе:
- Аналитический модуль - 1 шт.;
 - Пробоотборный модуль - 1 шт.; (при необходимости)
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - Краткая памятка по работе с анализатором - 1 шт.;
 - Кабель питания - 2 шт.;
 - Предохранитель 0217010.MXP - 4 шт.;
 - Силиконовая трубка - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0150704

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года

№ РЗН 2024/23540

Лист 3

- Трубка для отработанной жидкости - 2 шт.;
- Плетеная трубка - 1 шт.;
- Считыватель RFID-карт (производитель: Beijing Yuanzhi Kexin Electronic Technology Co., Ltd., модель: RW210AH) - 1 шт.;
- Сетевой кабель - 1 шт.;
- Емкость для отходов - 2 шт.;
- Датчик отработанной жидкости - 2 шт.;
- Емкость для реагента-А - 1 шт.;
- Крышка-ведро (черная) - 1 шт.;
- Емкость для реагента-В - 1 шт.;
- Крышка-ведро (белая) - 1 шт.;
- Емкость для реагента-С - 1 шт.;
- Крышка-ведро (желтая) - 1 шт.;
- Чашка реагента - 4 шт.;
- Контейнер для образцов - 6 шт.;
- Держатель образца в сборе - 1 уп. в составе;
- Стойка для образцов (черная) - 5 шт.;
- Стойка для образцов (серая) - 30 шт.;
- Стойка для образцов (красная) - 2 шт.;
- Стойка для образцов (розовая) - 3 шт.;
- Стойка для образцов (белая) - 5 шт.;
- Адаптер для образцов - 30 шт.;
- Быстроразъемный штекерный соединитель - 1 шт.;
- Основание переднего жидкостного тракта - 3 шт.;
- Набор зонда - 1 уп. в составе;
- Пробоотборник - 1 шт.;
- Зонды для реагентов - 2 шт.;
- Аспирационный зонд для магнитной сепарации - 1 шт.;
- Инжекционный зонд для магнитной сепарации - 1 шт.;
- Аспирационный зонд - 2 шт.;
- Прокладка - 7 шт.;
- Обручи - 2 шт.;
- Ключ - 2 шт.;
- Фильтр в сборе - 1 шт.;
- Кольца для трубок - 6 шт.;
- Пакет для мусора - 2 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0150705

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года

№ РЗН 2024/23540

Лист 4

- Набор этикеток - 1 уп. в составе;
 - Этикетки с номером стойки для образцов - 1 шт.;
 - Этикетки для светового табло - 1 шт.;
 - Электрод сравнения - 2 шт.;
 - Охлаждающая жидкость для системного охлаждения - 4 шт.;
 - Комплект компьютерного монитора - 1 уп. в составе; (при необходимости)
 - Дисплей - 1 уп. в составе;
 - Дисплей (производитель: Lenovo, модель: TE22-10) - 1 шт.;
 - Подставка для дисплея - 1 шт.;
 - Стенд для дисплея - 1 шт.;
 - Кабель питания дисплея - 1 шт.;
 - Кабель дисплея - 1 шт.;
 - Компьютерный хост - 1 уп. в составе;
 - Хост (производитель: Lenovo, модель: M737t) - 1 шт.;
 - Кабель питания хоста - 1 шт.;
 - Мышь (производитель: Lenovo, модель: SM50L24507) - 1 шт.;
 - Клавиатура (производитель: Lenovo, модель: SD50L80031) - 1 шт.
3. eCL9900, в составе:
- Аналитический модуль - 1 шт.;
 - Пробоотборный модуль - 1 шт.; (при необходимости)
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - Краткая памятка по работе с анализатором - 1 шт.;
 - Кабель питания - 2 шт.
 - Предохранитель 0217010.MXP - 4 шт.;
 - Силиконовая трубка - 1 шт.;
 - Трубка для отработанной жидкости - 2 шт.;
 - Плетеная трубка - 1 шт.;
 - Считыватель RFID-карт (производитель: Beijing Yuanzhi Kexin Electronic Technology Co., Ltd., модель: RW210AH) - 1 шт.;
 - Сетевой кабель - 1 шт.;
 - Емкость для отходов - 2 шт.;
 - Датчик отработанной жидкости - 2 шт.;
 - Емкость для реагента-А - 1 шт.;
 - Крышка-ведро (черная) - 1 шт.;
 - Емкость для реагента-В - 1 шт.;
 - Крышка-ведро (белая) - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0150706

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года

№ РЗН 2024/23540

Лист 5

- Емкость для реагента-С - 1 шт.;
- Крышка-ведро (желтая) - 1 шт.;
- Чашка реагента - 4 шт.;
- Контейнер для образцов - 6 шт.;
- Держатель образца в сборе - 1 уп. в составе;
- Стойка для образцов (черная) - 5 шт.;
- Стойка для образцов (серая) - 30 шт.;
- Стойка для образцов (красная) - 2 шт.;
- Стойка для образцов (розовая) - 3 шт.;
- Стойка для образцов (белая) - 5 шт.;
- Адаптер для образцов - 30 шт.;
- Быстроразъемный штекерный соединитель - 1 шт.;
- Основание переднего жидкостного тракта - 3 шт.;
- Набор зонда - 1 уп. в составе;
- Пробоотборник - 1 шт.;
- Зонды для реагентов - 2 шт.;
- Аспирационный зонд для магнитной сепарации - 1 шт.;
- Инжекционный зонд для магнитной сепарации - 1 шт.;
- Аспирационный зонд - 2 шт.;
- Прокладка - 7 шт.;
- Обручи - 2 шт.;
- Ключ - 2 шт.;
- Фильтр в сборе - 1 шт.;
- Кольца для трубок - 6 шт.;
- Пакет для мусора - 2 шт.;
- Набор этикеток - 1 уп. в составе;
- Этикетки с номером стойки для образцов - 1 шт.;
- Этикетки для светового табло - 1 шт.;
- Электрод сравнения - 2 шт.;
- Охлаждающая жидкость для системного охлаждения - 4 шт.;
- Комплект компьютерного монитора - 1 уп. в составе; (при необходимости)
- Дисплей - 1 уп. в составе;
- Дисплей (производитель: Lenovo, модель: TE22-10) - 1 шт.;
- Подставка для дисплея - 1 шт.;
- Стенд для дисплея - 1 шт.;
- Кабель питания дисплея - 1 шт.;

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



ДЮ. Павлюков

0150707

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23540

Лист 6

- Кабель дисплея - 1 шт.;
 - Компьютерный хост - 1 уп. в составе;
 - Хост (производитель: Lenovo, модель: M737t) - 1 шт.;
 - Кабель питания хоста - 1 шт.;
 - Мышь (производитель: Lenovo, модель: SM50L24507) - 1 шт.;
 - Клавиатура (производитель: Lenovo, модель: SD50L80031) - 1 шт.
4. eCL9900i, в составе:
- Аналитический модуль - 1 шт.;
 - Пробоотборный модуль - 1 шт.; (при необходимости)
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - Краткая памятка по работе с анализатором - 1 шт.;
 - Кабель питания - 2 шт.
 - Предохранитель 0217010.MXP - 4 шт.;
 - Силиконовая трубка - 1 шт.;
 - Трубка для отработанной жидкости - 2 шт.;
 - Плетеная трубка - 1 шт.;
 - Считыватель RFID-карт (производитель: Beijing Yuanzhi Kexin Electronic Technology Co., Ltd., модель: RW210AH) - 1 шт.;
 - Сетевой кабель - 1 шт.;
 - Емкость для отходов - 2 шт.;
 - Датчик отработанной жидкости - 2 шт.;
 - Емкость для реагента-А - 1 шт.;
 - Крышка-ведро (черная) - 1 шт.;
 - Емкость для реагента-В - 1 шт.;
 - Крышка-ведро (белая) - 1 шт.;
 - Емкость для реагента-С - 1 шт.;
 - Крышка-ведро (желтая) - 1 шт.;
 - Чашка реагента - 4 шт.;
 - Контейнер для образцов - 6 шт.;
 - Держатель образца в сборе - 1 уп. в составе;
 - Стойка для образцов (черная) - 5 шт.;
 - Стойка для образцов (серая) - 30 шт.;
 - Стойка для образцов (красная) - 2 шт.;
 - Стойка для образцов (розовая) - 3 шт.;
 - Стойка для образцов (белая) - 5 шт.;
 - Адаптер для образцов - 30 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0150708

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23540

Лист 7

- Быстроразъемный штекерный соединитель - 1 шт.;
- Основание переднего жидкостного тракта - 3 шт.;
- Набор зонда - 1 уп. в составе;
- Пробоотборник - 1 шт.;
- Зонды для реагентов - 2 шт.;
- Аспирационный зонд для магнитной сепарации - 1 шт.;
- Инжекционный зонд для магнитной сепарации - 1 шт.;
- Аспирационный зонд - 2 шт.;
- Прокладка - 7 шт.;
- Обручи - 2 шт.;
- Ключ - 2 шт.;
- Фильтр в сборе - 1 шт.;
- Кольца для трубок - 6 шт.;
- Пакет для мусора - 2 шт.;
- Набор этикеток - 1 уп. в составе;
- Этикетки с номером стойки для образцов - 1 шт.;
- Этикетки для светового табло - 1 шт.;
- Электрод сравнения - 2 шт.;
- Охлаждающая жидкость для системного охлаждения - 4 шт.;
- Комплект компьютерного монитора - 1 уп. в составе; (при необходимости)
- Дисплей - 1 уп. в составе;
- Дисплей (производитель: Lenovo, модель: TE22-10) - 1 шт.;
- Подставка для дисплея - 1 шт.;
- Стенд для дисплея - 1 шт.;
- Кабель питания дисплея - 1 шт.;
- Кабель дисплея - 1 шт.;
- Компьютерный хост - 1 уп. в составе;
- Хост (производитель: Lenovo, модель: M737t) - 1 шт.;
- Кабель питания хоста - 1 шт.;
- Мышь (производитель: Lenovo, модель: SM50L24507) - 1 шт.;
- Клавиатура (производитель: Lenovo, модель: SD50L80031) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.Ю. Павлюков

0150709