



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23301

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения кортизола электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Cortisol (eCLIA) / Cortisol)

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, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-65043/78119 от 28.10.2024

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 07 ноября 2024 года № 6335

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0080158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23301

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения кортизола
электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL
для диагностики in vitro (Cortisol (eCLIA) / Cortisol), варианты исполнения:**

I. Набор реагентов для количественного определения кортизола
электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro
(Cortisol (eCLIA) / Cortisol), 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) - 1x1,0 мл.
5. Материал контрольный (низкий уровень) - 1x1,0 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 кортизола
электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro
(Cortisol (eCLIA) / Cortisol), 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) - 1x1,0 мл.
5. Материал контрольный (низкий уровень) - 1x1,0 мл.
6. Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.
7. Этикетка результатов значений материалов контрольных - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150702