

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЛАЙФОТРОНИК
ТЕХНОЛОДЖИ РУС»

ЧЖУН ЯНБО
« 2 » 2024 г.



Фотографические изображения изделия:

Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников (Assay Cup/Assay Tip) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro

«Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.»
(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай



Lifotronic

Assay Cup/Assay Tip
6×6×105

P/N: 03-R05A430-00024

REF 0320510001

LOT 202305001

2026-05-30



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

Unedwings Netherlands B.V.
Address: Thevetstraat 1, 2286EC, Rijswijk, The Netherlands
Tel: +31(0) 642758935 E-mail: u@unedwings.eu



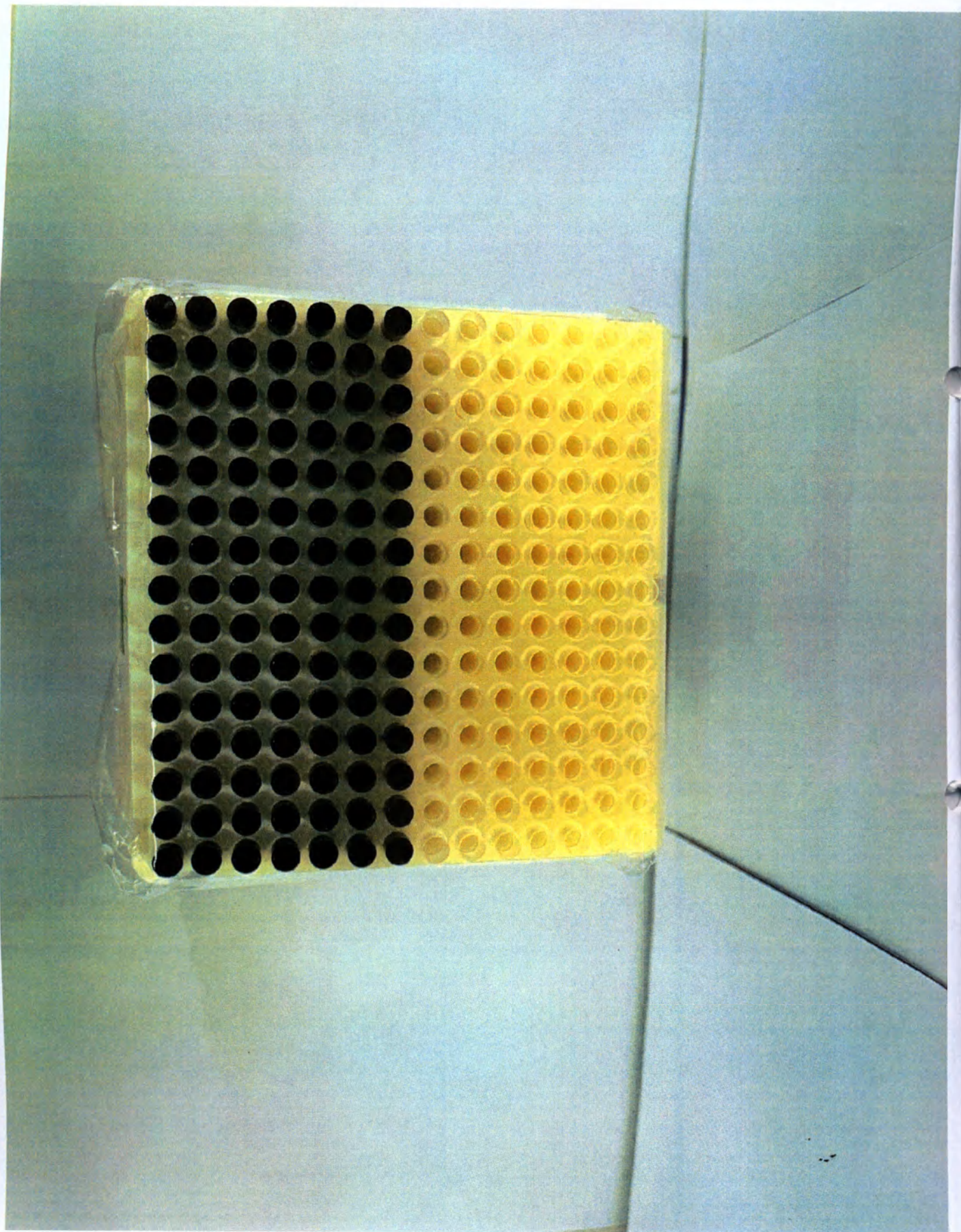
UDI

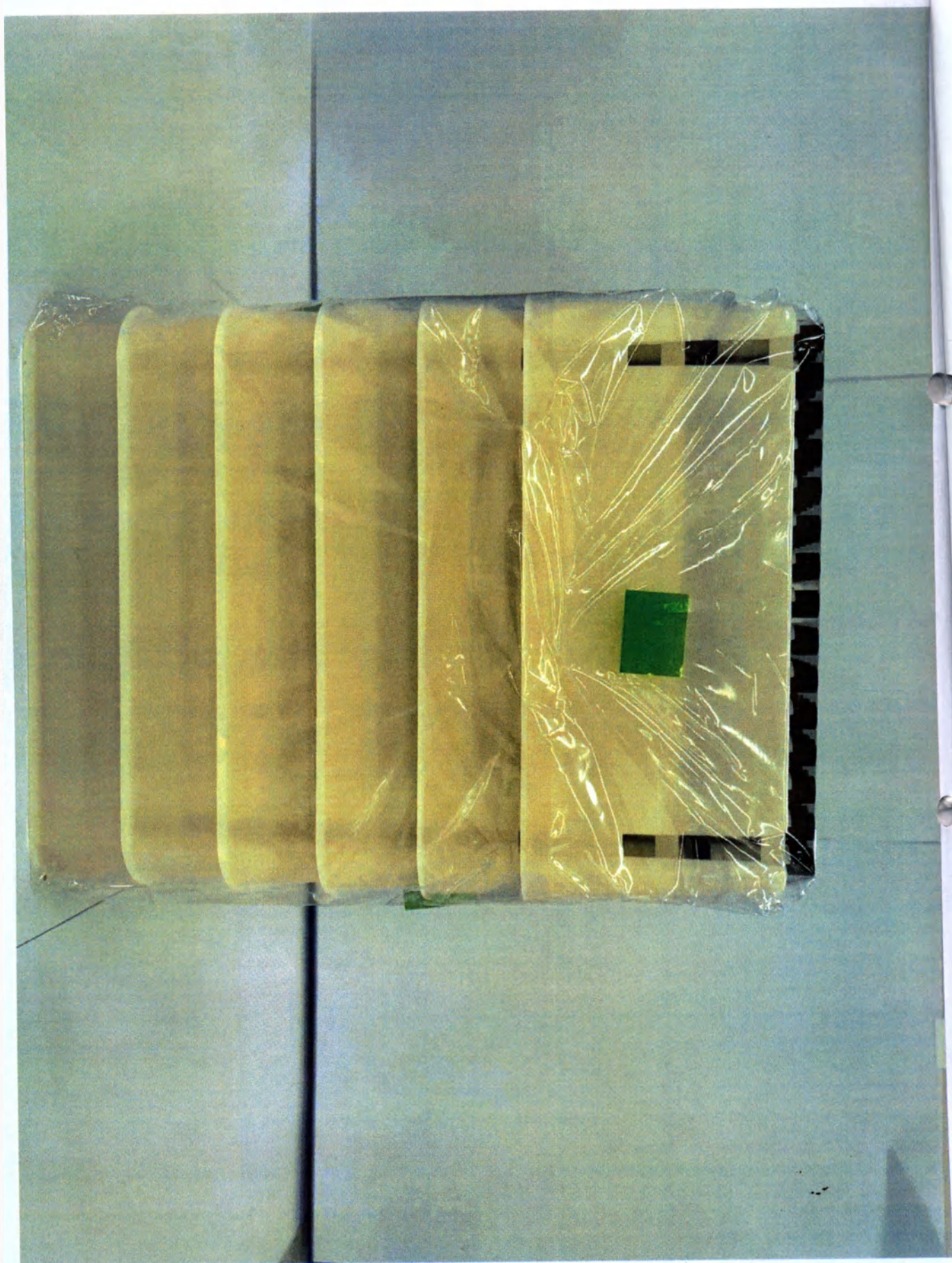
(01) 0 4973984 06239 4
(17) 260530
(10) 202305001

uron



Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников (Assay Cup/Assay Tip) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 3780 тестов







Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников

Lifotronic

Instruction For Use

【Product Name】

Assay Cup/Assay Tip

【Order Information】

REF NO.	Package Size
0320510001	6×6×105
0320510002	1×6×105

【Intended Use】

Assay Cup/Assay Tip tray is intended to be used as IVD accessory for the Lifotronic automated ECL immunoassay analyzers.

【Storage and Stability】

Store at room temperature, valid for 36 months.

【Reagent Handling】

Refer to the operation manual of the instrument.

For further information, please refer to the appropriate operator's manual for the analyzer concerned, the respective application sheets, the product information and the Method Sheets of all necessary components

【Applicable Instrument】

Lifotronic Automated ECL Immunoassay Analyzers: eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i.

【Assay Procedure】

Refer to the operation manual of the instrument.

【Precaution and Warning】

105 Assay Cup and 105 Assay Tip constitute a reaction cup group, which is disposable consumables and can not be separated.

No single Assay Cup or Assay Tip can be replaced. After every 105 tests, the whole group can be loaded or replaced.

The maximum volume of each Assay Cup is 250uL.

【Manufacturer】

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

E-mail: inter-service@lifotronic.com

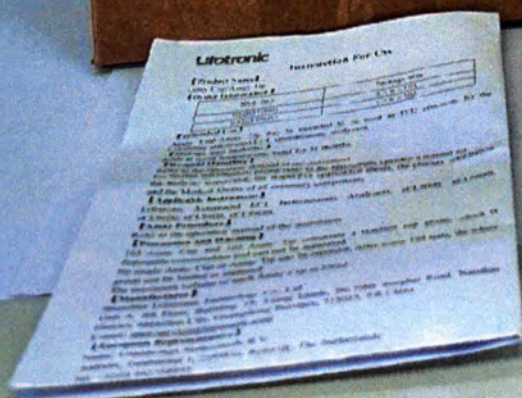
【European Representative】

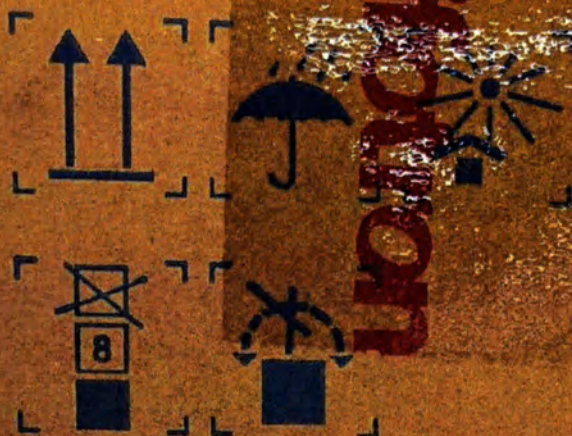
Name: Umedwings Netherlands B.V.

Address: Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk, The Netherlands

Tel: +31(0) 642758955

Инструкция по применению





Lifotronic

Assay Cup/Assay Tip
1×6×105

P/N: 03-R05A430-00023

REF 0320510002

LOT 202305002

 2026-05-30



 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

ED REP Ume/wings Netherlands B.V.
Adriaan Treubstraat 1, 2288GG, Rijswijk, The Netherlands
Tel: +31(0) 642758955 E-mail: ar@umedwings.eu



UDI

(01) 0 6975984 06260 0
(17) 202330
(10) 202305002

Lifot

Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников (Assay Cup/Assay Tip) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 630 тестов

Lifotronic

Instruction For Use

【Product Name】

Assay Cup/Assay Tip

【Order Information】

REF NO.	Package Size
0220510601	6×6×105
0220510602	1×6×105

【Intended Use】

Assay Cup/Assay Tip tray is intended to be used as IVD accessory for the Lifotronic automated ECL immunoassay analyzers.

【Storage and Stability】

Store at room temperature, valid for 36 months.

【Reagent Handling】

Refer to the operation manual of the instrument.

For further information, please refer to the appropriate operator's manual for the analyzer concerned, the respective application sheets, the product information and the Method Sheets of all necessary components.

【Applicable Instrument】

Lifotronic Automated ECL Immunoassay Analyzers: eCL9000, eCL9000b, eCL9600, eCL9900, eCL9900b.

【Assay Procedure】

Refer to the operation manual of the instrument.

【Precaution and Warning】

105 Assay Cup and 105 Assay Tip constitute a reaction cup group, which is disposable consumables and can not be separated.

No single Assay Cup or Assay Tip can be replaced. After every 105 tests, the whole group can be loaded or replaced.

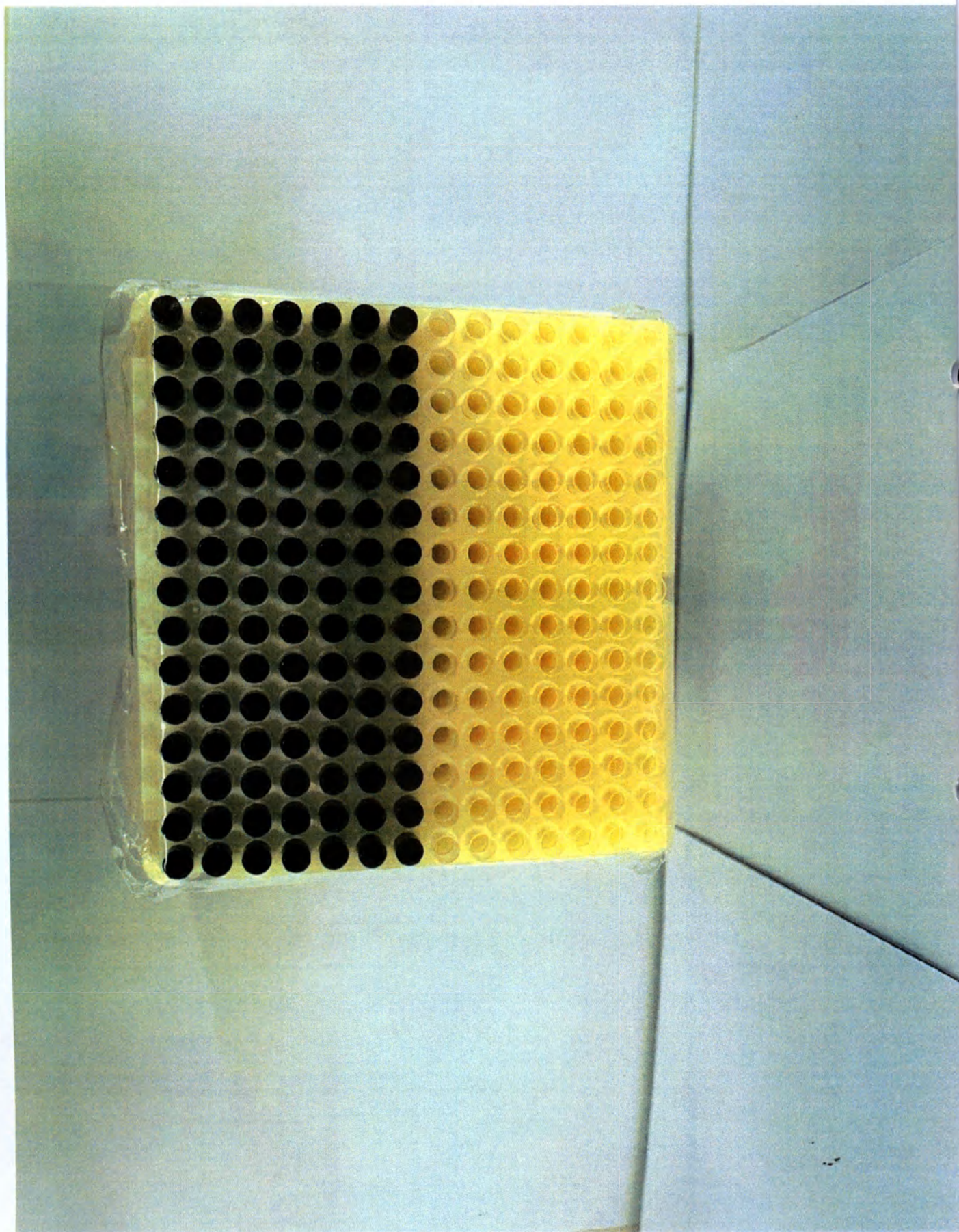
The maximum volume of each Assay Cup is 250ul.

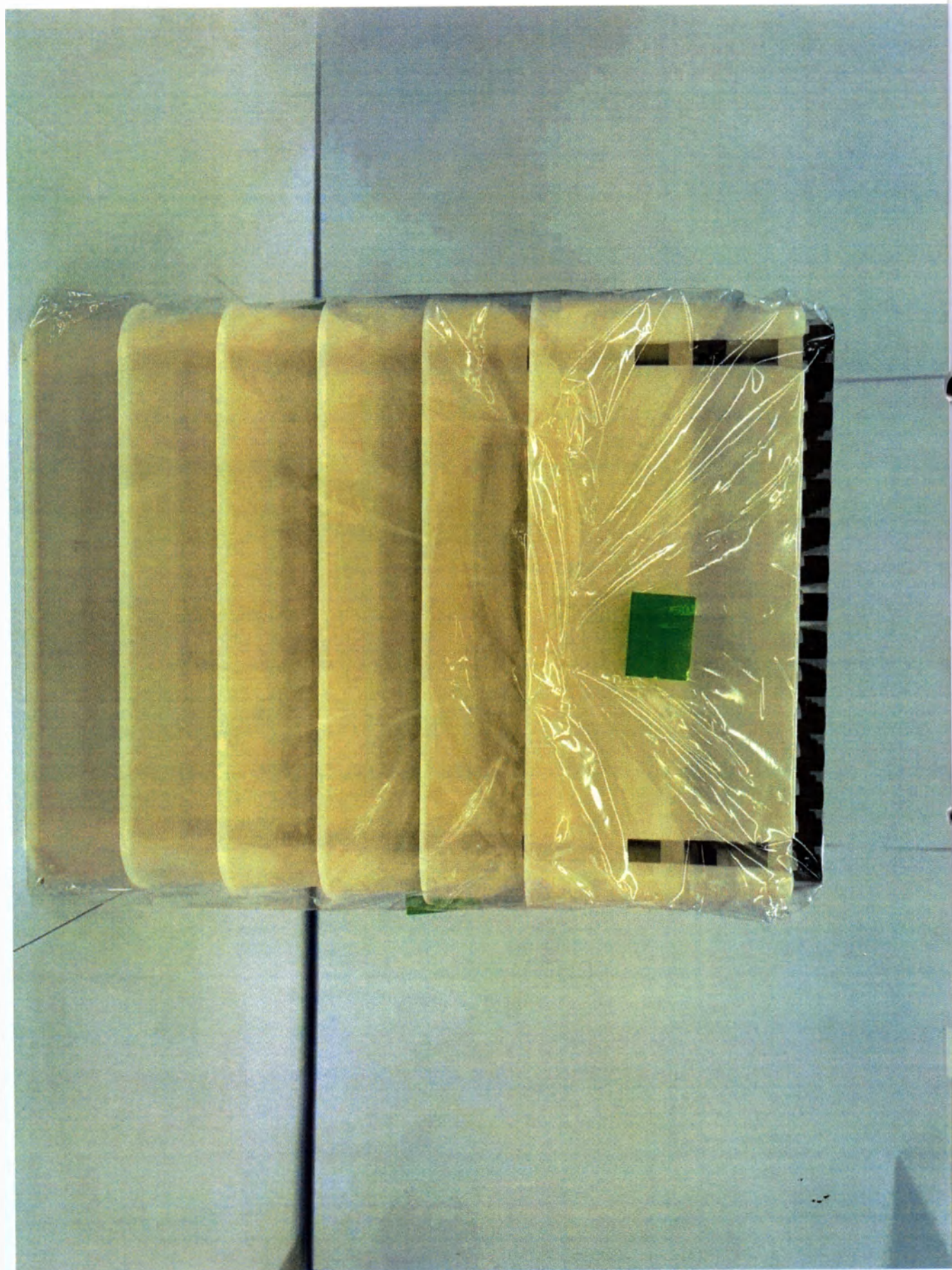
【Manufacturer】

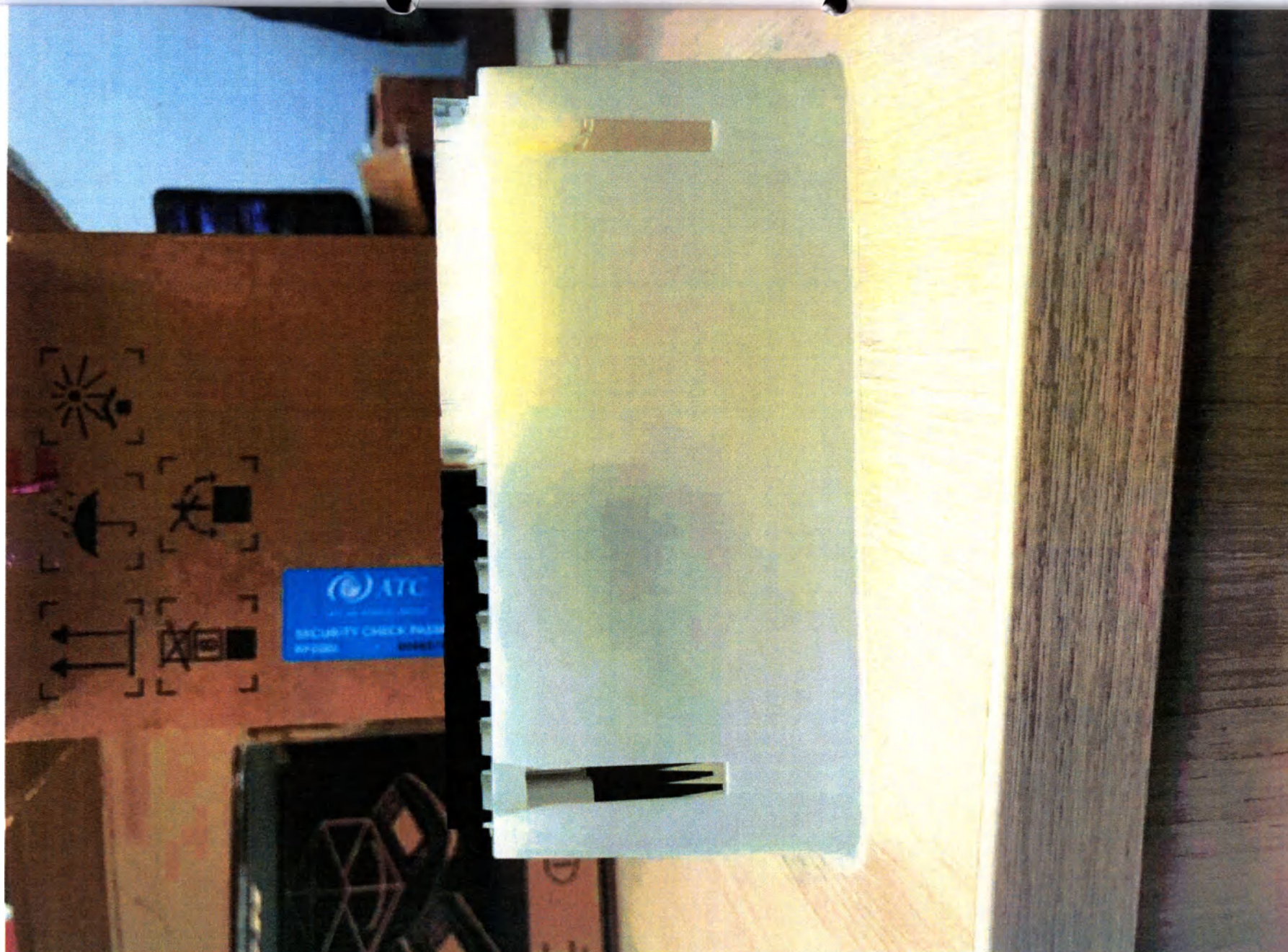
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiting Estate, No.1038 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518053, P.R.China
E-mail: inter-service@lifotronic.com

【European Representative】

Name: Urethwings Netherlands B.V.
Address: Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk, The Netherlands
Tel.: 31(0) 642758955







Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников

Lifotronic

Instruction For Use

【Product Name】

Assay Cup/Assay Tip

【Order Information】

REF NO.	Package Size
0320510001	6×6×105
0320510002	1×6×105

【Intended Use】

Assay Cup/Assay Tip tray is intended to be used as IVD accessory for the Lifotronic automated ECL immunoassay analyzers.

【Storage and Stability】

Store at room temperature, valid for 36 months.

【Reagent Handling】

Refer to the operation manual of the instrument.

For further information, please refer to the appropriate operator's manual for the analyzer concerned, the respective application sheets, the product information and the Method Sheets of all necessary components

【Applicable Instrument】

Lifotronic Automated ECL Immunoassay Analyzers: eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i.

【Assay Procedure】

Refer to the operation manual of the instrument.

【Precaution and Warning】

105 Assay Cup and 105 Assay Tip constitute a reaction cup group, which is disposable consumables and can not be separated.

No single Assay Cup or Assay Tip can be replaced. After every 105 tests, the whole group can be loaded or replaced.

The maximum volume of each Assay Cup is 250uL.

【Manufacturer】

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

E-mail: inter-service@lifotronic.com

【European Representative】

Name: Umedwings Netherlands B.V.

Address: Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk, The Netherlands

Tel: +31(0) 642758955

Инструкция по применению

Информацию на стикере считать приоритетной

Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников (Assay Cup/Assay Tip) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro

Вариант исполнения:

Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников (Assay Cup/Assay Tip) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 630 тестов (6*105 шт), в составе:

- Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников – 1×6 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro · Для профессионального применения

Масса нетто потребительской упаковки: _____



202305002



31.05.2023

Габаритные размеры (ДхШхВ): _____



30.05.2026



Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

(Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.), Китай

Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, People's Republic of China

Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ РУС»

Адрес: 115230, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Нагатино-садовники, проезд

Хлебозаводский, д. 7, стр. 9, этаж 9, по-мещ./ком./офис XVI/2/385

Тел.: +7 920 012-44-63, E-mail: russia@lifotronic.com

Информацию на стикере считать приоритетной

Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников (Assay Cup/Assay Tip) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro

Вариант исполнения:

Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников (Assay Cup/Assay Tip) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 3780 тестов (6*6*105 шт), в составе:

- Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников – 6×6 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro · Для профессионального применения

Масса нетто потребительской упаковки: _____



202305002



31.05.2023

Габаритные размеры (ДхШхВ): _____



30.05.2026



Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

(Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.), Китай

Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street,

Longhua, 518110 Shenzhen, People's Republic of China

Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ РУС»

Адрес: 115230, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Нагатинно-садовники, проезд

Хлебозаводский, д. 7, стр. 9, этаж 9, по-мещ./ком./офис XVI/2/385

Тел.: +7 920 012-44-63, E-mail: russia@lifotronic.com

Макет стикера на русском языке потребительской упаковки (транспортной тары) изделия

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 10 листа (-ов)
Генеральный директор ООО "ЛАЙФОТРОНИК
ТЕХНОЛОДЖИ РУС"
ЯНБО
М.П.



В Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
А.В. Самойловой

Сопроводительное письмо

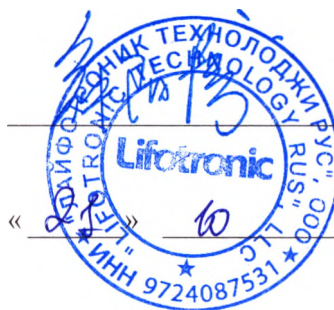
Уважаемая Алла Владимировна!

Компания ООО «ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ РУС» сообщает, что регистрационные удостоверения № РЗН 2024/23283 от 02.08.2024, № РЗН 2024/23301 от 07.08.2024, № РЗН 2024/23315 от 07.08.2024, № РЗН 2024/23540 от 04.09.2024 не были получены, в связи с истечением срока действия ISO 13485.

В обновлённом ISO 13485 сменился адрес производителя, поэтому требуется внести изменения в регистрационные удостоверения для их получения.

Генеральный директор
ООО «ЛАЙФОТРОНИК
ТЕХНОЛОДЖИ РУС»

МП



/ ЧЖУН ЯНБО

2024