



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23283

На медицинское изделие

Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников (Assay Cup/Assay Tip) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL 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-65062/78123 от 29.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2024 года № 6344

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0080162

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23283

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. 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.

2. 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150710