



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17097

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (25-OH Vitamin D Total (Electrochemiluminescence Immunoassay)/25-OH VD)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
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**

Производитель

**"Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
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**

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-48404/96877 от 15.03.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2022 года № 3814
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0065195

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17097

Лист 1

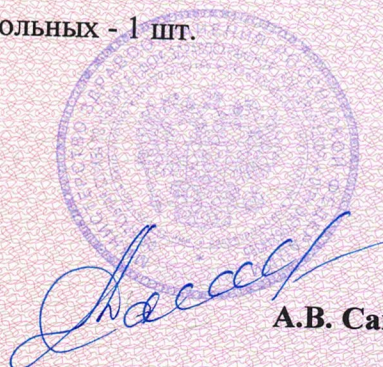
На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (25-OH Vitamin D Total (Electrochemiluminescence Immunoassay)/25-OH VD), варианты исполнения:

1. Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (25-OH Vitamin D Total (Electrochemiluminescence Immunoassay)/25-OH VD), в варианте исполнения 50 тестов:
 - кассета с реагентами 25-OH VD (MB, RA, RB) - 1 шт.
 - кассета с реагентами 25-OH VD (PT2, PT3) - 1 шт.
 - калибратор (низкий уровень) - 1×1,0 мл.
 - калибратор (высокий уровень) - 1×1,0 мл.
 - материал контрольный (низкий уровень) - 1×1,0 мл.
 - материал контрольный (высокий уровень) - 1×1,0 мл.
 - этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.
 - этикетка результатов значений материалов контрольных - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (25-OH Vitamin D Total (Electrochemiluminescence Immunoassay)/25-OH VD), в варианте исполнения 100 тестов:
 - кассета с реагентами 25-OH VD (MB, RA, RB) - 1 шт.
 - кассета с реагентами 25-OH VD (PT2, PT3) - 1 шт.
 - калибратор (низкий уровень) - 1×1,0 мл.
 - калибратор (высокий уровень) - 1×1,0 мл.
 - материал контрольный (низкий уровень) - 1×1,0 мл.
 - материал контрольный (высокий уровень) - 1×1,0 мл.
 - этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.
 - этикетка результатов значений материалов контрольных - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100892