



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2022 года № РЗН 2022/17903

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител к тиреоглобулину электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Thyroglobulin Antibody (Electrochemiluminescence Immunoassay) / Anti-TG)

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-48861/98011 от 29.03.2022

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 05 августа 2022 года № 7237
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064061

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2022 года № РЗН 2022/17903

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител к тиреоглобулину электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Thyroglobulin Antibody (Electrochemiluminescence Immunoassay) / Anti-TG), в составе:

1. Кассета с реагентами - 1 шт.
2. Калибратор (низкий уровень) - 1×1,0 мл.
3. Калибратор (высокий уровень) - 1×1,0 мл.
4. Материал контрольный (высокий уровень) - 1×1,0 мл.
5. Материал контрольный (низкий уровень) - 1×1,0 мл.
6. Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.
7. Этикетка результатов значений материалов контрольных - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098384