



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2022 года № РЗН 2022/17893

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения С-пептида электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (C peptide (Electrochemiluminescence Immunoassay) / C-peptide)

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-48852/96767 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 № 7266
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064057

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2022 года № РЗН 2022/17893

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения С-пептида
электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики
in vitro (C peptide (Electrochemiluminescence Immunoassay) / C-peptide),**

варианты исполнения:

1. Набор реагентов для количественного определения С-пептида электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (C-peptide (Electrochemiluminescence Immunoassay) / C-peptide), в варианте исполнения 50 тестов, в составе:
 - 1.1. Кассета с реагентами - 1 шт.
 - 1.2. Калибратор (высокий уровень) - 1×1,0 мл.
 - 1.3. Калибратор (низкий уровень) - 1×1,0 мл.
 - 1.4. Материал контрольный (высокий уровень) - 1×1,0 мл.
 - 1.5. Материал контрольный (низкий уровень) - 1×1,0 мл.
 - 1.6. Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.
 - 1.7. Этикетка результатов значений материалов контрольных - 1 шт.
 - 1.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор реагентов для количественного определения С-пептида электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (C-peptide (Electrochemiluminescence Immunoassay) / C-peptide), в варианте исполнения 100 тестов, в составе:
 - 2.1. Кассета с реагентами - 1 шт.
 - 2.2. Калибратор (высокий уровень) - 1×1,0 мл.
 - 2.3. Калибратор (низкий уровень) - 1×1,0 мл.
 - 2.4. Материал контрольный (высокий уровень) - 1×1,0 мл.
 - 2.5. Материал контрольный (низкий уровень) - 1×1,0 мл.
 - 2.6. Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.
 - 2.7. Этикетка результатов значений материалов контрольных - 1 шт.
 - 2.8. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098381