



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17946

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения углеводного антигена 19-9 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Carbohydrate Antigen 19-9 (eCLIA) / CA 19-9)

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-49865/99131 от 29.04.2022

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 11 августа 2022 года № 7404
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0061188

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17946

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения углеводного антигена 19-9 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Carbohydrate Antigen 19-9 (eCLIA) / CA 19-9), в составе:

- Кассета с реагентами - 1 шт.;
- Калибратор (высокий уровень) - 1x1,0 мл;
- Калибратор (низкий уровень) - 1x1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) - 1x1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) - 1x1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0095882