



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17919

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы-МВ электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Creatine Kinase MB STAT eCLIA / CK-MB STAT)

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-48532/98831 от 17.03.2022

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 08 августа 2022 года № 7317 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0063516

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17919

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы-МВ электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Creatine Kinase MB STAT eCLIA / СК-МВ STAT), варианты исполнения:

1. Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы-МВ электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Creatine Kinase MB STAT eCLIA / СК-МВ STAT), в варианте исполнения 50 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами - 1 шт.;
- Калибратор (высокий уровень) - 1×1,0 мл;
- Калибратор (низкий уровень) - 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы-МВ электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Creatine Kinase MB STAT eCLIA / СК-МВ STAT), в варианте исполнения 100 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами - 1 шт.;
- Калибратор (высокий уровень) - 1×1,0 мл;
- Калибратор (низкий уровень) - 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

W

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0105792