



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 августа 2022 года № РЗН 2022/17888

На медицинское изделие
**Набор реагентов для количественного определения тропонина I
электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики
in vitro (Troponin I (Electrochemiluminescence Immunoassay) / cTnI)**

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-48737/98025 от 25.03.2022

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 04 августа 2022 года № 7200
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062991

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2022 года № РЗН 2022/17888

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения тропонина I электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Troponin I (Electrochemiluminescence Immunoassay) / cTnI), варианты исполнения:

1. Набор реагентов для количественного определения тропонина I электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Troponin I (Electrochemiluminescence Immunoassay) / cTnI), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами - 1 шт.;
- Калибратор (высокий уровень) - 1×2,0 мл;
- Калибратор (низкий уровень) - 1×2,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор реагентов для количественного определения тропонина I электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Troponin I (Electrochemiluminescence Immunoassay) / cTnI), в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами - 1 шт.;
- Калибратор (высокий уровень) - 1×2,0 мл;
- Калибратор (низкий уровень) - 1×2,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098196