



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2022 года № РЗН 2022/17894

На медицинское изделие

Набор реагентов для высокочувствительного количественного определения тропонина Т электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (High-Sensitivity Troponin T STAT eCLIA / hs cTnT 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-48723/98588 от 24.03.2022

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 № 7234
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064059

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2022 года № РЗН 2022/17894

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для высокочувствительного количественного определения тропонина Т электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (High-Sensitivity Troponin T STAT eCLIA / hs cTnT STAT), варианты исполнения:

1. Набор реагентов для высокочувствительного количественного определения тропонина Т электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (High-Sensitivity Troponin T STAT eCLIA / hs cTnT STAT), 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 (средний уровень) - 1×1,0 мл.
- 1.4. Калибратор (низкий уровень) - 1×1,0 мл.
- 1.5. Материал контрольный (высокий уровень) - 1×2,0 мл.
- 1.6. Материал контрольный (низкий уровень) - 1×2,0 мл.
- 1.7. Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.
- 1.8. Этикетка результатов значений материалов контрольных - 1 шт.
- 1.9. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор реагентов для высокочувствительного количественного определения тропонина Т электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (High-Sensitivity Troponin T STAT eCLIA / hs cTnT STAT), 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 (средний уровень) - 1×1,0 мл.
- 2.4. Калибратор (низкий уровень) - 1×1,0 мл.
- 2.5. Материал контрольный (высокий уровень) - 1×2,0 мл.
- 2.6. Материал контрольный (низкий уровень) - 1×2,0 мл.
- 2.7. Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.
- 2.8. Этикетка результатов значений материалов контрольных - 1 шт.
- 2.9. Инструкция по применению - 1 шт.

AS
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098382