



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17853

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Follicle-stimulating Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / FSH)

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-48407/96876 от 15.03.2022

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 02 августа 2022 года № 7049
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066437

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17853

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Follicle-stimulating Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / FSH), варианты исполнения:

1. Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Follicle-stimulating Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / FSH), в варианте исполнения 50 тестов:

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

2. Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Follicle-stimulating Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / FSH), в варианте исполнения 100 тестов:

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

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



А.В. Самойлова

0105044