



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17917

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения белка 4 эпидидимиса человека электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Human Epididymal Protein 4 (eCLIA) / HE4)**

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-48980/98633 от 04.04.2022

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 08 августа 2022 года № 7305  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.В. Пархоменко**

0061180

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17917

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения белка 4 эпидидимиса человека электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Human Epididymal Protein 4 (eCLIA) / HE4), в составе:**

- Кассета с реагентами - 1 шт.;
- Калибратор (высокий уровень) - 1×1,0 мл;
- Калибратор (низкий 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.

W

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0095873