



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17942

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения высокочувствительного С-реактивного белка электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (High-Sensitivity C-reactive Protein (Electrochemiluminescence Immunoassay)/HS-CRP)**

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-48984/98631 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 11 августа 2022 года № 7398  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.В. Пархоменко**

0064335

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17942

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения высокочувствительного С-реактивного белка электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (High-Sensitivity C-reactive Protein (Electrochemiluminescence Immunoassay)/HS-CRP), в составе:**

- кассета с реагентами - 1 шт.;
- калибратор (низкий уровень) - 1 x 1,0 мл;
- калибратор (высокий уровень) - 1 x 1,0 мл;
- материал контрольный (низкий уровень) - 1 x 1,0 мл;
- материал контрольный (высокий уровень) - 1 x 1,0 мл;
- этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.;
- этикетка результатов значений материалов контрольных - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

≡



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0106319