



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2022 года № РЗН 2022/17905

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения тестостерона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Testosterone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / TESTO)**

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-48783/97201 от 28.03.2022

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 № 7220  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064062

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2022 года № РЗН 2022/17905

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения тестостерона  
электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики  
in vitro (Testosterone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / TESTO), в составе:**

1. Кассета с реагентами - 1 шт.
2. Калибратор (низкий уровень) - 1×1,0 мл.
3. Калибратор (высокий уровень) - 1×1,0 мл.
4. Материал контрольный (высокий уровень) - 1×1,0 мл.
5. Материал контрольный (низкий уровень) - 1×1,0 мл.
6. Этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.
7. Этикетка результатов значений материалов контрольных - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

*M*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106201