



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18059

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения общего бета-хорионического гонадотропина человека электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Total Beta Human Chorionic Gonadotropin eCLIA/Total  $\beta$ -HCG)**

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-48985/96773 от 04.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2022 года № 7732  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.В. Пархоменко**

0064706

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

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18059

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения общего бета-хорионического гонадотропина человека электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Total Beta Human Chorionic Gonadotropin eCLIA/Total  $\beta$ -HCG), варианты исполнения:**

1. Набор реагентов для количественного определения общего бета-хорионического гонадотропина человека электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Total Beta Human Chorionic Gonadotropin eCLIA / Total  $\beta$ -HCG), 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 общего бета-хорионического гонадотропина человека электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Total Beta Human Chorionic Gonadotropin eCLIA / Total- $\beta$  HCG), 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.

≠

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0103716