



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18585

На медицинское изделие
Анализатор ECL автоматический электрохемилумinesцентный
для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Лайфотроник Технологии 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, China

Производитель
"Шэньчжэнь Лайфотроник Технологии 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, China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake
Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, China

Номер регистрационного досье № РД-49774/97949 от 26.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2022 года № 10025
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068520

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18585

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения:

I. eCL 8000, в составе:

1. Блок анализатора eCL 8000 - 1 шт.
2. Емкость для отходов - 1 шт.
3. Системная емкость для воды - 3 шт.
4. Бутылка для разбавителя - 2 шт.
5. Силиконовая крышка - 6 шт.
6. Силиконовая трубка - 1 шт.
7. Датчик воды в системе - 1 шт.
8. Датчик отработанной жидкости - 1 шт.
9. Бумага для принтера - 1 шт.
10. Сканер штрих-кода LS2430 Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. - 1 уп., в составе:
 - Сканер - 1 шт.;
 - USB-кабель - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
11. Кабель RS-232 - 1 шт.
12. Подъемные штанги - 4 шт.
13. Набор клавиатура и мышь MK245 NANO Logitech - 1 уп., в составе:
 - Клавиатура K240 Logitech - 1 шт.
 - Мышь компьютерная M212 Logitech - 1 шт.
14. Штатив для образцов - 4 шт.
15. Адаптер для образцов - 4 шт.
16. Предохранитель F5AL250V - 2 шт.
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
18. Краткая памятка по работе с анализатором - 1 шт.
19. Электрод сравнения - 1 шт.
20. Инкубационная крышка - 1 шт.
21. Кабель питания - 1 шт.

II. eCL 8000i, в составе:

1. Блок анализатора eCL 8000i - 1 шт.
2. Емкость для отходов - 1 шт.
3. Системная емкость для воды - 3 шт.
4. Бутылка для разбавителя - 2 шт.
5. Силиконовая крышка - 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109986

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18585

Лист 2

6. Силиконовая трубка - 1 шт.
7. Датчик воды в системе - 1 шт.
8. Датчик отработанной жидкости - 1 шт.
9. Бумага для принтера - 1 шт.
10. Сканер штрих-кода LS2430 Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. - 1 уп., в составе:
 - Сканер - 1 шт.;
 - USB-кабель - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
11. Кабель RS-232 - 1 шт.
12. Подъемные штанги - 4 шт.
13. Набор клавиатура и мышь - 1 уп., в составе:
 - Клавиатура K240 Logitech - 1 шт.;
 - Мышь компьютерная M212 Logitech - 1 шт.
14. Штатив для образцов - 4 шт.
15. Адаптер для образцов - 4 шт.
16. Предохранитель F5AL250V - 2 шт.
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
18. Краткая памятка по работе с анализатором - 1 шт.
19. Электрод сравнения - 1 шт.
20. Инкубационная крышка - 1 шт.
21. Кабель питания - 1 шт.
22. Верхняя левая крышка панели - 1 шт.
23. Верхняя правая крышка панели - 1 шт.
24. Ручной штатив для образцов - 1 шт.
25. Емкость для крышек с пробирок - 1 шт.

III. eCL 8000p, в составе:

1. Блок анализатора eCL 8000p - 1 шт.
2. Емкость для отходов - 1 шт.
3. Системная емкость для воды - 3 шт.
4. Бутылка для разбавителя - 2 шт.
5. Силиконовая крышка - 6 шт.
6. Силиконовая трубка - 1 шт.
7. Датчик воды в системе - 1 шт.
8. Датчик отработанной жидкости - 1 шт.
9. Бумага для принтера - 1 шт.
10. Кабель RS-232 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18585

Лист 3

11. Подъемные штанги - 4 шт.
12. Набор клавиатура и мышь MK245 NANO Logitech - 1 уп., в составе:
 - Клавиатура K240 Logitech - 1 шт.;
 - Мышь компьютерная M212 Logitech - 1 шт.
13. Штатив для образцов - 4 шт.
14. Адаптер для образцов - 4 шт.
15. Предохранитель F5AL250V - 2 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
17. Краткая памятка по работе с анализатором - 1 шт.
18. Электрод сравнения - 1 шт.
19. Инкубационная крышка - 1 шт.
20. Кабель питания - 1 шт.
21. Верхняя левая крышка панели - 1 шт.
22. Верхняя правая крышка панели - 1 шт.
23. Ручной штатив для образцов - 1 шт.
24. Емкость для крышек с пробирок - 1 шт.

- IV. eCL 8000x, в составе:
1. Блок анализатора eCL 8000x - 1 шт.
 2. Емкость для отходов - 1 шт.
 3. Системная емкость для воды - 3 шт.
 4. Бутылка для разбавителя - 2 шт.
 5. Силиконовая крышка - 6 шт.
 6. Силиконовая трубка - 1 шт.
 7. Датчик воды в системе - 1 шт.
 8. Датчик отработанной жидкости - 1 шт.
 9. Бумага для принтера - 1 шт.
 10. Кабель RS-232 - 1 шт.
 11. Подъемные штанги - 4 шт.
 12. Набор клавиатура и мышь MK245 NANO Logitech - 1 уп., в составе:
 - Клавиатура K240 Logitech - 1 шт.;
 - Мышь компьютерная M212 Logitech - 1 шт.
 13. Штатив для образцов - 4 шт.
 14. Адаптер для образцов - 4 шт.
 15. Предохранитель - 2 шт.
 16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 17. Краткая памятка по работе с анализатором - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



«А.В. Самойлова

0109958

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18585

Лист 4

18. Электрод сравнения - 1 шт.
19. Инкубационная крышка - 1 шт.
21. Кабель питания - 1 шт.

M

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109959