



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 ноября 2022 года № РЗН 2022/18705

На медицинское изделие

Анализатор гликированного гемоглобина (HPLC)

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-49714/98499 от 25.04.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2022 года № 10415
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0063359

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2022 года № РЗН 2022/18705

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гликированного гемоглобина (HPLC), варианты исполнения:

1. GH-900PIUS, в составе:

1. Блок основной - 1 шт.
2. Штатив для образцов - 1 шт.
3. Держатель образца для разбавления - 5 шт.
4. Канистра для отходов 5л - 1 шт.
5. Соединительная трубка для реагента L - 1 шт.
7. Соединительная трубка для отходов - 1 шт.
8. Кабель питания (KC-018N+KC-003; King Cord Electronic (Shenzhen) Co., Ltd) - 1 шт.
9. Адаптер питания (GS120A24; Mean Well Enterprises Co., Ltd) - 1 шт.
10. Сканер штрих-кода (GH-1890; Guangzhou HYUAN Electronics Co., Ltd) - 1 ун., в составе:
 - сканер - 1 шт.;
 - кабель USB - 1 шт.
11. Гаечный ключ - 2 шт.
12. Пробоотборный зонд - 1 шт.
13. Термобумага - 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации GH-900Plus - 1 шт.
15. Сокращённая инструкция GH-900Plus - 1 шт.
16. Кронштейн - 1 шт.

II. H8, в составе:

1. Блок основной - 1 шт.
2. Штатив для образцов - 2 шт.
3. Держатель образца для разбавления - 10 шт.
4. Канистра для отходов 10л - 1 шт.
5. Соединительная трубка для реагентов ABC - 3 шт.
6. Соединительная трубка для реагента L - 1 шт.
7. Соединительная трубка для отходов с датчиком - 1 шт.
8. Кабель питания (KC-018N+KC-003; King Cord Electronic (Shenzhen) Co., Ltd) - 1 шт.
9. Адаптер питания (GS120A24; Mean Well Enterprises Co., Ltd) - 1 шт.
10. Сканер штрих-кода (GH-1890; Guangzhou HYUAN Electronics Co., Ltd) - 1 ун., в составе:
 - сканер - 1 шт.;
 - кабель USB - 1 шт.
11. Гаечный ключ - 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0110168

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2022 года № РЗН 2022/18705

Лист 2

12. Трубка РЕЕК - 1 шт.
13. Термобумага - 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации Н8 - 1 шт.
15. Сокращённая инструкция Н8 - 1 шт.
16. Ручной соединитель - 2 шт.
- III. Н9, в составе:
 1. Блок основной - 1 шт.
 2. Штатив для образцов - 5 шт.
 3. Держатель образца для разбавления 10 шт.
 4. Канистра для отходов 5л - 1 шт.
 5. Соединительная трубка для реагентов АВС - 3 шт.
 6. Соединительная трубка для реагента L - 1 шт.
 7. Соединительная трубка для отходов - 1 шт.
 8. Кабель питания (KC-018N+KC-003; King Cord Electronic (Shenzhen) Co., Ltd) - 1 шт.
 9. Адаптер питания (GS120A24; Mean Well Enterprises Co., Ltd) - 1 шт.
 10. Гаечный ключ - 2 шт.
 11. Термобумага - 1 шт.
 12. Выпускная жидкостная трубка - 1 шт.
 13. Руководство по эксплуатации Н9 - 1 шт.
 14. Пробоотборный зонд - 1 шт.
 15. Ремень - 1 шт.
 16. Трубка РЕЕК - 1 шт.
 17. Ручной соединитель - 2 шт.
 18. Опорная рама для реагента АВС - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110169