



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/19222

На медицинское изделие
Набор реагентов для предварительной обработки образцов и последующего проведения анализа методом MALDI-TOF на масс-спектрометре Autof ms1000 для in vitro диагностики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Аутобио Диагностикс Ко., Лтд", Китай,
Autobio Diagnostics Co., Ltd., No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016 Zhengzhou, China**

Производитель
**"Аутобио Диагностикс Ко., Лтд", Китай,
Autobio Diagnostics Co., Ltd., No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016 Zhengzhou, China**

Место производства медицинского изделия
Autobio Diagnostics Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou, P. R. of China

Номер регистрационного досье № РД-53150/87634 от 23.11.2022

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 22 декабря 2022 года № 12081
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0069612



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19222

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для предварительной обработки образцов и последующего проведения анализа методом MALDI-TOF на масс-спектрометре Autof ms1000 для in vitro диагностики, в составе:

1. Лизат 1 - 1 флакон 1,0 мл.
2. Лизат 2 - 1 флакон 1,1 мл.
3. Буфер - 1 флакон 0,3 мл.
4. Матрица - 1 флакон 2,0 мг.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111045