



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23777

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител IgG к циклическому цитруллинированному пептиду в сыворотке и плазме крови человека (Anti-CCP IgG CLIA Microparticles (Anti-CCP IgG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.", КНР,
Autobio Diagnostics Co., Ltd., No. 87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech
Development Area 450016 Zhengzhou, People's Republic of China

Производитель

"Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.", КНР,
Autobio Diagnostics Co., Ltd., No. 87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech
Development Area 450016 Zhengzhou, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Autobio Diagnostics Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone,
450016 Zhengzhou, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-63329/41537 от 21.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2024 года № 5798
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0079442



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23777

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител IgG к циклическому пептиду в сыворотке и плазме крови человека (Anti-CCP IgG CLIA Microparticles (Anti-CCP IgG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент Anti-CCP IgG:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл - 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл - 2 шт.
- Раствор антигена (Antigen Solution), 5,0 мл - 2 шт.

2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) - 1 шт.

3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) - 1 шт.

4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) - 1 шт.

5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) - 1 шт.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт.

8. Вкладыш со штрих-кодом для контрольных материалов - 1 шт.

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент Anti-CCP IgG:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл - 1 шт.
- Раствор антигена (Antigen Solution), 10,0 мл - 1 шт.

2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) - 1 шт.

3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) - 1 шт.

4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) - 1 шт.

5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) - 1 шт.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт.

8. Вкладыш со штрих-кодом для контрольных материалов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147569