



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23674

На медицинское изделие

**Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для
анализаторов 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-63331/41529 от 21.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2024 года № 5460
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076787

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23674

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для
анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo,
в составе:**

1. Хемилюминесцентный субстрат А (Substrate A), 110 мл - 2 шт.
2. Хемилюминесцентный субстрат В (Substrate B), 110 мл - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147185