ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23675

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата в сыворотке крови человека (DHEA-S CLIA Microparticles (DHEA-S)) 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-63189/45555 от 13.06.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

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 № 5444
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0079429

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23675

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата в сыворотке крови человека (DHEA-S CLIA Microparticles (DHEA-S)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo,
варианты исполнения:
I. Фасовка 50*2 тестов:
1. Основной реагент DHEA-S:
- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл - 2 шт.;
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 мл - 2 шт.;
- Раствор антител (Antibody Solution), 3,0 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 контролей - 1 шт.
II. Фасовка 100 тестов:
1. Основной реагент DHEA-S:
- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 1 шт.;
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл - 1 шт.;
- Раствор антител (Antibody Solution), 5,5 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 контролей - 1 шт.
III. Фасовка 100*2 тестов:
1. Основной реагент DHEA-S:
- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 2 шт.;
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл - 2 шт.;
- Раствор антител (Antibody Solution), 5,5 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 контролей - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0149368

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU