



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23786

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения кортизола в сыворотке и плазме крови или моче человека (Cortisol CLIA Microparticles (Cortisol)) 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-63429/50599 от 28.06.2024

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 15 октября 2024 года № 5915
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079153

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23786

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения кортизола в сыворотке и плазме крови или моче человека (Cortisol CLIA Microparticles (Cortisol)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo,
в вариантах исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент Cortisol:

- раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл - 2 шт.;
- ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 мл - 2 шт.;
- разбавитель образца (Sample Diluent), 3,0 мл - 2 шт.

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

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

4. Контроль уровень 1 (Quality Control 1) - 1 шт.

5. Контроль уровень 2 (Quality Control 2) - 1 шт.

6. Контроль уровень 3 (Quality Control 3) - 1 шт.

7. Инструкция по применению - 1 шт.

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

9. Вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 шт.

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент Cortisol:

- раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 1 шт.;
- ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл - 1 шт.;
- разбавитель образца (Sample Diluent), 5,5 мл - 1 шт.

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

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

4. Контроль уровень 1 (Quality Control 1) - 1 шт.

5. Контроль уровень 2 (Quality Control 2) - 1 шт.

6. Контроль уровень 3 (Quality Control 3) - 1 шт.

7. Инструкция по применению - 1 шт.

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

9. Вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148784