



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23848

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения N-концевого пропептида натрийуретического гормона (B-типа) в сыворотке и плазме крови человека (NT-proBNP CLIA Microparticles (NT-proBNP)) 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-63495/51606 от 08.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2024 года № 6052
допущено к обращению на территории Российской Федерации:

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



А.В. Самойлова

0079484

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23848

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения N-концевого пропептида натрийуретического гормона (В-типа) в сыворотке и плазме крови человека (NT-proBNP CLIA Microparticles (NT-proBNP)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, вариант исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент NT-proBNP:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл - 2 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 мл - 2 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 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-кодами для калибраторов - 1 шт.
8. Вкладыш со штрих-кодами для контролей - 1 шт.

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент NT-proBNP:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 1 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл - 1 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 11,0 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-кодами для калибраторов - 1 шт.
8. Вкладыш со штрих-кодами для контролей - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149870