



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23922

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека (Rubella IgM CLIA Microparticles (Rubella IgM)) 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-63734/53400 от 26.07.2024

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 06 ноября 2024 года № 6294
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23922

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека (Rubella IgM CLIA Microparticles (Rubella IgM)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, в вариантах исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент Rubella IgM:
 - раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл - 2 шт.;
 - ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл - 2 шт.;
 - разбавитель образца (Sample Diluent), 5,5 мл - 2 шт.;
2. Калибратор А (Calibrator A) - 1 шт.
3. Калибратор В (Calibrator B) - 1 шт.
4. Калибратор С (Calibrator C) - 1 шт.
5. Калибратор D (Calibrator D) - 1 шт.
6. Калибратор E (Calibrator E) - 1 шт.
7. Калибратор F (Calibrator F) - 1 шт.
8. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) - 1 шт.
9. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) - 1 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт.
12. Вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 шт.

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент Rubella IgM:
 - раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 1 шт.;
 - ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл - 1 шт.;
 - разбавитель образца (Sample Diluent), 11,0 мл - 1 шт.;
2. Калибратор А (Calibrator A) - 1 шт.
3. Калибратор В (Calibrator B) - 1 шт.
4. Калибратор С (Calibrator C) - 1 шт.
5. Калибратор D (Calibrator D) - 1 шт.
6. Калибратор E (Calibrator E) - 1 шт.
7. Калибратор F (Calibrator F) - 1 шт.
8. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) - 1 шт.
9. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) - 1 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт.
12. Вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150224