



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23925

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека (Toxo IgG CLIA Microparticles (Toxo IgG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Аутобио Диагностике 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 Диагностике 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-63729/53413 от 25.07.2024

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 № 6316
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080219

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23925

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека (Toxo IgG CLIA Microparticles (Toxo IgG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, в вариантах исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент Toxo IgG:
 - 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 Toxo IgG:
 - 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

0150225