



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23849

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека (Rubella IgG CLIA Microparticles (Rubella IgG)) 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-63536/53418 от 10.07.2024

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 № 6056
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079485

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23849

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент Rubella 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 Rubella 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

0149871