



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23916

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* в сыворотке и плазме крови человека (Anti-TP CLIA Microparticles (Anti-TP)) 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-63708/55955 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 ноября 2024 года № 6311
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0080335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23916

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* в сыворотке и плазме крови человека (Anti-TP CLIA Microparticles (Anti-TP)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo,
варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент Anti-TP:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл - 2 шт.

- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 мл - 2 шт.

2. Калибратор низкого уровня (Negative calibrator 1) - 1 шт.

3. Калибратор высокого уровня (Positive calibrator 1) - 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-кодом для калибраторов - 1 шт.

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

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент Anti-TP:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 1 шт.;

- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл - 1 шт.

2. Калибратор низкого уровня (Negative calibrator 1) - 1 шт.

3. Калибратор высокого уровня (Positive calibrator 1) - 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-кодом для калибраторов - 1 шт.

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

III. Фасовка 100*2 тестов:

1. Основной реагент Anti-TP:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 2 шт.;

- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл - 2 шт.

2. Калибратор низкого уровня (Negative calibrator 1) - 1 шт.

3. Калибратор высокого уровня (Positive calibrator 1) - 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.

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



А.В. Самойлова
0150647

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23916

Лист 2

7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт.
8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 шт.
IV. Фасовка 100*5 тестов:
1. Основной реагент Anti-TP:
- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 5 шт.;
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл - 5 шт.
2. Калибратор низкого уровня (Negative calibrator 1) - 1 шт.
3. Калибратор высокого уровня (Positive calibrator 1) - 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-кодом для калибраторов - 1 шт.
8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150648