



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23917

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ракового антигена в сыворотке крови человека (CA19-9 CLIA Microparticles (CA19-9)) 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-63693/57859 от 24.07.2024

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 № 6312
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080336

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23917

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ракового антигена в сыворотке крови человека (CA19-9 CLIA Microparticles (CA19-9)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент CA19-9:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл - 2 шт.;
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл - 2 шт.;
- Разбавитель образца (Sample Diluent), 3,0 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-кодом для калибраторов - 1 шт.

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

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент CA19-9:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 1 шт.;
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл - 1 шт.;
- Разбавитель образца (Sample Diluent), 5,5 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-кодом для калибраторов - 1 шт.

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

III. Фасовка 100*2 тестов:

1. Основной реагент CA19-9:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 2 шт.;
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 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-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

0152907