ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23911

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови человека (TRAb CLIA Microparticles (TRAb)) 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-64978/84066 от 23.10.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

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 № 6297
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0080331

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2024 года **№ РЗН 2024/23911**

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови человека (TRAb CLIA Microparticles (TRAb)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, варианты исполнения:
I. Фасовка 50 тестов:
1. Основной реагент TRAb:
- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл - 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 мл - 1 шт.
2. Аналитический разбавитель (Analytical Diluent), 3,0 мл - 1 шт.
3. Калибратор A (Calibrator A), 0,5 мл - 1 шт.
4. Калибратор B (Calibrator B), 0,5 мл - 1 шт.
5. Калибратор C (Calibrator C), 0,5 мл - 1 шт.
6. Калибратор D (Calibrator D), 0,5 мл - 1 шт.
7. Калибратор E (Calibrator E), 0,5 мл - 1 шт.
8. Калибратор F (Calibrator F), 0,5 мл - 1 шт.
9. Контроль низкого уровня (Quality Control 1), 1 мл - 1 шт.
10. Контроль высокого уровня (Quality Control 2), 1 мл - 1 шт.
11. Буфер для раствора антигена (Antigen Solution Buffer), 2,0 мл - 1 шт.
12. Раствор антигена (Antigen Solution) - 1 шт.
13. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Вкладыш со штрих-кодами для калибраторов - 1 шт.
15. Вкладыш со штрих-кодами для контролей - 1 шт.
II. Фасовка 100 тестов:
1. Основной реагент TRAb:
- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл - 1 шт.
2. Аналитический разбавитель (Analytical Diluent), 5,5 мл - 1 шт.
3. Калибратор A (Calibrator A), 0,5 мл - 1 шт.
4. Калибратор B (Calibrator B), 0,5 мл - 1 шт.
5. Калибратор C (Calibrator C), 0,5 мл - 1 шт.
6. Калибратор D (Calibrator D), 0,5 мл - 1 шт.
7. Калибратор E (Calibrator E), 0,5 мл - 1 шт.
8. Калибратор F (Calibrator F), 0,5 мл - 1 шт.
9. Контроль низкого уровня (Quality Control 1), 1 мл - 1 шт.
10. Контроль высокого уровня (Quality Control 2), 1 мл - 1 шт.
11. Буфер для раствора антигена (Antigen Solution Buffer), 3,0 мл - 1 шт.
12. Раствор антигена (Antigen Solution) - 1 шт.
13. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Вкладыш со штрих-кодами для калибраторов - 1 шт.
15. Вкладыш со штрих-кодами для контролей - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0150639

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU