



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24197

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения концентрации витамина B12 в сыворотке крови человека (Vitamin B12 CLIA Microparticles (Vitamin B12)) 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-65393/92239 от 19.11.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2024 года № 7035
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080917

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24197

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения концентрации витамина B12 в сыворотке крови человека (Vitamin B12 CLIA Microparticles (Vitamin B12)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, в вариантах исполнения:

I. Фасовка 50 тестов:

1. Основной реагент Vitamin B12:

- раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл - 1 шт.;
- ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 мл - 1 шт.;
- внутренний фактор (Intrinsic Factor), 2,3 мл - 1 шт.

2. Реагент для предварительной обработки А (Pre-treatment Reagent A), 2,3 мл - 1 шт.

3. Реагент для предварительной обработки В (Pre-treatment Reagent B), 2,3 мл - 1 шт.

4. Реагент для предварительной обработки С (Pre-treatment Reagent C), 3,0 мл - 1 шт.

5. Калибратор А (Calibrator A), 1,0 мл - 1 шт.

6. Калибратор В (Calibrator B), 1,0 мл - 1 шт.

7. Калибратор С (Calibrator C), 1,0 мл - 1 шт.

8. Калибратор D (Calibrator D), 1,0 мл - 1 шт.

9. Калибратор E (Calibrator E), 1,0 мл - 1 шт.

10. Калибратор F (Calibrator F), 1,0 мл - 1 шт.

11. Контроль низкого уровня (Quality Control 1), 1,0 мл - 1 шт.

12. Контроль высокого уровня (Quality Control 2), 1,0 мл - 1 шт.

13. Инструкция по применению - 1 шт.

14. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт.

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

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент Vitamin B12:

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

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

- внутренний фактор (Intrinsic Factor), 3,5 мл - 1 шт.

2. Реагент для предварительной обработки А (Pre-treatment Reagent A), 3,5 мл - 1 шт.

3. Реагент для предварительной обработки В (Pre-treatment Reagent B), 3,5 мл - 1 шт.

4. Реагент для предварительной обработки С (Pre-treatment Reagent C), 5,5 мл - 1 шт.

5. Калибратор А (Calibrator A), 1,0 мл - 1 шт.

6. Калибратор В (Calibrator B), 1,0 мл - 1 шт.

7. Калибратор С (Calibrator C), 1,0 мл - 1 шт.

8. Калибратор D (Calibrator D), 1,0 мл - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0154735

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24197

Лист 2

- 9. Калибратор E (Calibrator E), 1,0 мл - 1 шт.
- 10. Калибратор F (Calibrator F), 1,0 мл - 1 шт.
- 11. Контроль низкого уровня (Quality Control 1), 1,0 мл - 1 шт.
- 12. Контроль высокого уровня (Quality Control 2), 1,0 мл - 1 шт.
- 13. Инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт.
- 15. Вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154736