



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25104

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека (Anti-HCV CLIA Microparticles (Anti-HCV)) 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-65500/94301 от 25.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2025 года № 2025
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084105

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25104

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека (Anti-HCV CLIA Microparticles (Anti-HCV)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo,
варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент Anti-HCV:

- 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 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-HCV:

- 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 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-HCV:

- раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 2 шт.;
- ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл - 2 шт.;
- разбавитель образца (Sample Diluent), 11,0 мл - 2 шт.

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

3. Калибратор высокого уровня (Positive Calibrator 1) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0156780

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года

№ РЗН 2025/25104

Лист 2

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.
- IV. Фасовка 100*5 тестов:
1. Основной реагент Anti-HCV:
 - раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 5 шт.;
 - ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл - 5 шт.;
 - разбавитель образца (Sample Diluent), 11,0 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156781