



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2024/24248

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови человека (Anti-TG CLIA Microparticles (Anti-TG)) 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-65578/95160 от 27.11.2024

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 18 декабря 2024 года № 7178
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080959

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2024/24248

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови человека (Anti-TG CLIA Microparticles (Anti-TG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, в вариантах исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент Anti-TG:

- раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл - 2 шт.;
- ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл - 2 шт.;
- разбавитель образца (Sample Diluent), 4,5 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.

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент Anti-TG:

- раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 1 шт.;
- ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл - 1 шт.;
- разбавитель образца (Sample Diluent), 9,0 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 Anti-TG:

- раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 2 шт.;
- ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл - 2 шт.;
- разбавитель образца (Sample Diluent), 9,0 мл - 2 шт.

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

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

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



А.В. Самойлова

0155330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2024/24248

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.

Handwritten mark resembling a stylized 'Z' or 'N'.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155331