



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24286

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови человека (FSH CLIA Microparticles (FSH)) 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-65576/95166 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 23 декабря 2024 года № 7264  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080989

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24286

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови человека (FSH CLIA Microparticles (FSH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, в вариантах исполнения:**

I. Фасовка 50\*2 тестов

1. Основной реагент FSH:

- раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл - 2 шт.;
- ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 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.

II. Фасовка 100 тестов

1. Основной реагент FSH:

- раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 1 шт.;
- ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 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 FSH:

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

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



**А.В. Самойлова**

**0155411**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24286

Лист 2

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 FSH:  
- раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 5 шт.;  
- ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл - 5 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.

*Handwritten signature*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155412