



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24300

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения общего тироксина в сыворотке крови человека (T4 CLIA Microparticles (T4)) 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-65584/95633 от 28.11.2024

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 № 7261  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

**0080998**

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

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24300

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения общего тироксина в сыворотке крови человека (T4 CLIA Microparticles (T4)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, в вариантах исполнения:**

I. Фасовка 50\*2 тестов:

1. Основной реагент T4:

- раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл - 2 шт.;
- ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 мл - 2 шт.;
- раствор для диссоциации (Dissociation Solution), 3,0 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.

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 T4:

- раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 1 шт.;
- ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл - 1 шт.;
- раствор для диссоциации (Dissociation Solution), 5,5 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 T4:

- раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 2 шт.;
- ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл - 2 шт.;
- раствор для диссоциации (Dissociation Solution), 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.

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

**А.В. Самойлова**

**0155422**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24300

Лист 2

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 Т4:

- раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 5 шт.;
- ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл - 5 шт.;
- раствор для диссоциации (Dissociation Solution), 5,5 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

0155423