



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2025/25144

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител класса IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека (Toxo IgM CLIA Microparticles (Tixo IgM)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серий AutoLumo

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Аутобио Диагностике 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 Диагностике 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-65808/95601 от 09.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2025 года № 2089
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0084858



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2025/25144

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител класса IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека (Toxo IgM CLIA Microparticles (Tixo IgM)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, в вариантах исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент Toxo IgM:

- 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 А (Calibrator A) - 1 шт.

3. Калибратор В (Calibrator B) - 1 шт.

4. Калибратор С (Calibrator C) - 1 шт.

5. Калибратор D (Calibrator D) - 1 шт.

6. Калибратор E (Calibrator E) - 1 шт.

7. Калибратор F (Calibrator F) - 1 шт.

8. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) - 1 шт.

9. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) - 1 шт.

10. Инструкция по применению - 1 шт.

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

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

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент Toxo IgM:

- 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 А (Calibrator A) - 1 шт.

3. Калибратор В (Calibrator B) - 1 шт.

4. Калибратор С (Calibrator C) - 1 шт.

5. Калибратор D (Calibrator D) - 1 шт.

6. Калибратор E (Calibrator E) - 1 шт.

7. Калибратор F (Calibrator F) - 1 шт.

8. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) - 1 шт.

9. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) - 1 шт.

10. Инструкция по применению - 1 шт.

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

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

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158389