



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25111

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего 25-ОН витамина D в сыворотке и плазме крови человека (25-ОН Vitamin D CLIA Microparticles (25-ОН Vitamin D)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии 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-65588/95615 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 01 апреля 2025 года № 2038
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084831

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25111

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего 25-ОН витамина D в сыворотке и плазме крови человека (25-ОН Vitamin D CLIA Microparticles (25-ОН Vitamin D)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, в вариантах исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент 25-ОН Vitamin D:
 - раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл - 2 шт.;
 - ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 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.
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 25-ОН Vitamin D:
 - раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 1 шт.;
 - ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл - 1 шт.;
 - раствор для диссоциации (Dissociation Solution), 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 25-ОН Vitamin D:
 - раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 2 шт.;
 - ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл - 2 шт.;
 - раствор для диссоциации (Dissociation Solution), 11,0 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

0158094

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25111

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

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158095