



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24519

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения пролактина в сыворотке крови человека (PRL CLIA Microparticles (PRL)) 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-65856/99202 от 10.12.2024

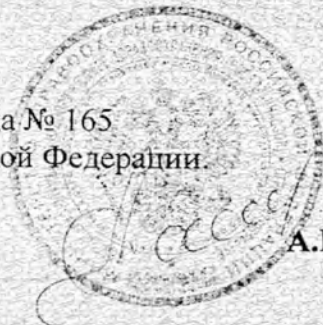
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2025 года № 165
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080760

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24519

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения пролактина в сыворотке крови человека (PRL CLIA Microparticles (PRL)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент PRL:

- 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 PRL:

- 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 PRL:

- 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.

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

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

А.В. Самойлова

0154559



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24519

Лист 2

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

IV. Фасовка 100*5 тестов:

1. Основной реагент PRL:

- 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.





Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0154560