



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25097

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения свободного
β-хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови человека
(Free β-hCG CLIA Microparticles (Free β-hCG)) 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-65986/101742 от 16.12.2024

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 31 марта 2025 года № 1982
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084103

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25097

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения свободного β -хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови человека (Free β -hCG CLIA Microparticles (Free β -hCG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент Free β -hCG:
 - раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл - 2 шт.;
 - ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл - 2 шт.;
 - разбавитель образца (Sample Diluent), 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 Free β -hCG:
 - раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 1 шт.;
 - ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл - 1 шт.;
 - разбавитель образца (Sample Diluent), 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.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156778