



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24433

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения фолата в сыворотке крови человека (Folate CLIA Microparticles (Folate)) 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-65995/101734 от 16.12.2024

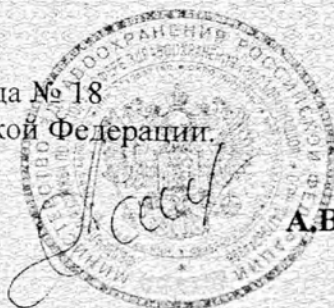
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 января 2025 года № 18
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0083293

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24433

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения фолата в сыворотке крови человека (Folate CLIA Microparticles (Folate)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, в вариантах исполнения:

I. Фасовка 50 тестов:

1. Основной реагент Folate:

- раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл - 1 шт.

- ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 2,8 мл - 1 шт.

2. Реагент для предварительной обработки А (Pre-treatment Reagent A), 2,5 мл - 1 шт.

3. Реагент для предварительной обработки В (Pre-treatment Reagent B), 2,5 мл - 1 шт.

4. Реагент для предварительной обработки С (Pre-treatment Reagent C), 3,0 мл - 1 шт.

5. Калибратор А (Calibrator A) - 1 шт.

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

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

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

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

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

11. Контроль уровень 1 (Quality Control 1) - 1 шт.

12. Контроль уровень 2 (Quality Control 2) - 1 шт.

13. Инструкция по применению - 1 шт.

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

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

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент Folate:

- раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл - 1 шт.

- ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 4,5 мл - 1 шт.

2. Реагент для предварительной обработки А (Pre-treatment Reagent A), 3,5 мл - 1 шт.

3. Реагент для предварительной обработки В (Pre-treatment Reagent B), 4,0 мл - 1 шт.

4. Реагент для предварительной обработки С (Pre-treatment Reagent C), 5,5 мл - 1 шт.

5. Калибратор А (Calibrator A) - 1 шт.

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

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

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

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

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

11. Контроль уровень 1 (Quality Control 1) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0156291

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24433

Лист 2

- 12. Контроль уровень 2 (Quality Control 2) - 1 шт.
- 13. Инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт.
- 15. Вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156292