



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2021 года № РЗН 2021/15620

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 (2019-nCoV IgM (CLIA)) в сыворотке или плазме крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, 100 тестов, партии 271201631 и 271201632

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd., No.23, Jinxiu East Road,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd., No.23, Jinxiu East Road,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44843/73552 от 14.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2021 года № 10029
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061605

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2021 года № РЗН 2021/15620

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 (2019-nCoV IgM (CLIA)) в сыворотке или плазме крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, 100 тестов, партии 271201631 и 271201632, в составе:

- Картридж с реагентами (100 тестов) (cartridge) - 1 шт.
- Положительный контроль (positive control) - 1 фл.
- Отрицательный контроль (negative control) - 1 фл.
- Лента для запечатывания картриджа для реагентов - 1 шт.
- Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля (2019-nCoV IgM Positive Control) - 6 шт.
- Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля (2019-nCoV IgM Negative Control) - 6 шт.
- Листок-вкладыш "Информация по контролю качества" - 1 шт.
- Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
- Инструкция по применению (instruction for use) - 1 шт.

Место производства:

1. Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd., No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.
2. Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd., No.16, Jinhui Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090417