



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года № РЗН 2022/16702

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного количественного определения in vitro витамина D в сыворотке крови человека "25-OH Vitamin D (CLIA) (ИХЛА)"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-45604/82989 от 25.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2022 года № 1910
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0060228

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16702

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного количественного определения
in vitro витамина D в сыворотке крови человека "25-OH Vitamin D (CLIA)
(ИХЛА)", варианты исполнения:**

I. На 50 тестов, в составе:

1. Магнитные микрочастицы - 1 флакон 2,0 мл.
2. Калибратор низкого уровня - 1 флакон 2,0 мл.
3. Калибратор высокого уровня - 1 флакон 2,0 мл.
4. Замещающий реагент - 1 флакон 4,0 мл.
5. ABEI реагент - 1 флакон 7,0 мл.
6. Внутренний контроль качества - 1 флакон 2,0 мл.
7. Защитные крышки-наклейки - 1 лист.
8. Штрих-коды для флакона внутреннего контроля качества - 6 штук.
9. Инструкция по применению.

II. На 100 тестов, в составе:

1. Магнитные микрочастицы - 1 флакон 2,5 мл.
2. Калибратор низкого уровня - 1 флакон 3,0 мл.
3. Калибратор высокого уровня - 1 флакон 3,0 мл.
4. Замещающий реагент - 1 флакон 6,5 мл.
5. ABEI реагент - 1 флакон 12,5 мл.
6. Внутренний контроль качества - 1 флакон 2,0 мл.
7. Защитные крышки-наклейки - 1 лист.
8. Штрих-коды для флакона внутреннего контроля качества - 6 штук.
9. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097288