



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года № РЗН 2022/16703

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения свободного тироксина (FT4 (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro

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-46643/92220 от 29.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

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 № 1909
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060229

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16703

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения свободного тироксина (FT4 (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для количественного определения свободного тироксина (FT4 (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, в варианте исполнения 130203004М, в составе:

1. Картридж (100 тестов) - 1 шт.
2. Материал контрольный - 1 фл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Таблица значений для контрольного материала - 1 шт.
5. Штрих-код Internal quality control - 6 шт.
6. Стикер - 3 шт.
7. Сертификат контроля качества - 1 шт.

II. Набор реагентов для количественного определения свободного тироксина (FT4 (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, в варианте исполнения 130603004М, в составе:

1. Картридж (50 тестов) - 1 шт.
2. Материал контрольный - 1 фл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Таблица значений для контрольного материала - 1 шт.
5. Штрих-код Internal quality control - 6 шт.
6. Стикер - 3 шт.
7. Сертификат контроля качества - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097287