



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17439

На медицинское изделие

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения
карциноэмбрионального антигена (MAGLUMI® CEA (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах
MAGLUMI®

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49475/97152 от 18.04.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2022 года № 4873
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066847

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17439

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для количественного определения карциноэмбрионального антигена (MAGLUMI® CEA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1: Набор реагентов in vitro для количественного определения карциноэмбрионального антигена (MAGLUMI® CEA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Контроль 1 (1,0 мл).
3. Контроль 2 (1,0 мл).
4. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
5. Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 - 4 шт.
6. Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 - 4 шт.
7. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2: Набор реагентов in vitro для количественного определения карциноэмбрионального антигена (MAGLUMI® CEA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Контроль 1 (1,0 мл).
3. Контроль 2 (1,0 мл).
4. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
5. Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 - 4 шт.
6. Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 - 4 шт.
7. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3: Набор реагентов in vitro для количественного определения карциноэмбрионального антигена (MAGLUMI® CEA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Контроль 1 (1,0 мл).
3. Контроль 2 (1,0 мл).

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



А.В. Самойлова

0101517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17439

Лист 2

4. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
5. Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 - 4 шт.
6. Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 - 4 шт.
7. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 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.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101518