



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17654

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для количественного определения альфа-фетопротеина (MAGLUMI® AFP (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-48745/97167 от 25.03.2022

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 05 июля 2022 года № 5990
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066564

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17654

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для количественного определения альфа-фетопротеина (MAGLUMI® AFP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Набор реагентов in vitro для количественного определения альфа-фетопротеина (MAGLUMI® AFP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

- картридж с реагентами - 1 шт.;
- контроль 1 - 1,0 мл.;
- контроль 2 - 1,0 мл.;
- лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.;
- наклейки со штрих-кодами для контроля 1 - 4 шт.;
- наклейки со штрих-кодами для контроля 2 - 4 шт.;
- сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Набор реагентов in vitro для количественного определения альфа-фетопротеина (MAGLUMI® AFP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

- картридж с реагентами 1 шт.;
- контроль 1 - 1,0 мл.;
- контроль 2 - 1,0 мл.;
- лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.;
- наклейки со штрих-кодами для контроля 1 - 4 шт.;
- наклейки со штрих-кодами для контроля 2 - 4 шт.;
- сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3

1. Набор реагентов in vitro для количественного определения альфа-фетопротеина (MAGLUMI® AFP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

- картридж с реагентами 1 шт.;
- контроль 1 - 1,0 мл.;
- контроль 2 - 1,0 мл.;
- лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.;

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

А.В. Самойлова

0102684

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17654

Лист 2

- наклейки со штрих-кодами для контроля 1 - 4 шт.;
- наклейки со штрих-кодами для контроля 2 - 4 шт.;
- сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.;
- 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.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



A.V. Samoilova
А.В. Самойлова

0102685