



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2023/19652

На медицинское изделие

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (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-54027/106884 от 11.01.2023

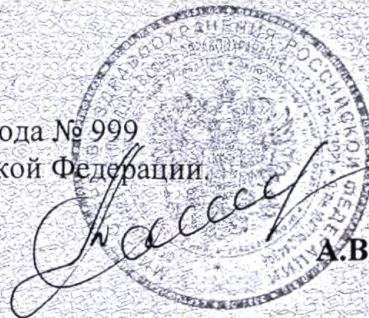
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2023 года № 999
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070727

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2023/19652

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1: Набор реагентов in vitro для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Лиофилизированный контроль 1 - 1,0 мл
3. Лиофилизированный контроль 2 - 1,0 мл
4. Лиофилизированный калибратор низкого уровня - 1,0 мл
5. Лиофилизированный калибратор высокого уровня - 1,0 мл
6. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
7. Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 - 4 шт.
8. Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 - 4 шт.
9. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2: Набор реагентов in vitro для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Лиофилизированный контроль 1 - 1,0 мл
3. Лиофилизированный контроль 2 - 1,0 мл
4. Лиофилизированный калибратор низкого уровня - 1,0 мл
5. Лиофилизированный калибратор высокого уровня - 1,0 мл
6. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
7. Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 - 4 шт.
8. Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 - 4 шт.
9. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3: Набор реагентов in vitro для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®,

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

А.В. Самойлова

0118516

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2023/19652

Лист 2

100 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Лиофилизированный контроль 1 - 1,0 мл
3. Лиофилизированный контроль 2 - 1,0 мл
4. Лиофилизированный калибратор низкого уровня - 1,0 мл
5. Лиофилизированный калибратор высокого уровня - 1,0 мл
6. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
7. Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 - 4 шт.
8. Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 - 4 шт.
9. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
10. 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.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118517