



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2023 года № РЗН 2023/19997

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для количественного определения креатинкиназы-MB (MAGLUMI® CK-MB (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.", КНР,
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.", КНР,
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-55085/19375 от 14.03.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2023 года № 2079
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071602

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19997

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для количественного определения креатинкиназы-MB (MAGLUMI® CK-MB (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®,

в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Набор реагентов in vitro для количественного определения креатинкиназы-MB (MAGLUMI® CK-MB (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 креатинкиназы-MB (MAGLUMI® CK-MB (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 креатинкиназы-MB (MAGLUMI® CK-MB (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;

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



А.В. Самойлова

0117717

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19997

Лист 2

- 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.

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

0117719