



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2023 года № РЗН 2023/20651

На медицинское изделие

**Набор реагентов in vitro для количественного определения общего простат-специфического антигена (MAGLUMI® Total PSA (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-55082/19363 от 14.03.2023

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 19 июля 2023 года № 4553  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

0072922



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20651

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов in vitro для количественного определения общего простат-специфического антигена (MAGLUMI® Total PSA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:**

I. Вариант исполнения 1:

1. Набор реагентов in vitro для количественного определения общего простат-специфического антигена (MAGLUMI® Total PSA (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 общего простат-специфического антигена (MAGLUMI® Total PSA (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 общего простат-специфического антигена (MAGLUMI® Total PSA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0123450

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20651

Лист 2

- 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.

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.

7

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123451