



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2023 года № РЗН 2023/20689

На медицинское изделие

Средство для предварительной обработки образцов мочи для анализа
альдостерона (MAGLUMI® Sample Release Agent) для автоматических
анализаторов 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-55106/19427 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2023 года № 4732
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072843

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20689

Лист 1

На медицинское изделие

Средство для предварительной обработки образцов мочи для анализа альдостерона (MAGLUMI® Sample Release Agent) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в составе:

1. Средство для предварительной обработки образцов мочи для анализа альдостерона (MAGLUMI® Sample Release Agent 1) для автоматических анализаторов MAGLUMI® - 1 шт.
2. Средство для предварительной обработки образцов мочи для анализа альдостерона (MAGLUMI® Sample Release Agent 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI® - 1 шт.
3. Сертификат контроля качества производителя - 1 шт.
4. 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

0123338