



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2023 года № РЗН 2023/20537

На медицинское изделие

Набор реагентов *in vitro* для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI® hs-cTnI (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-55123/19518 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 05 июля 2023 года № 4207-15
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072578

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20537

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI® hs-cTnI (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1: Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI® hs-cTnI (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

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

II. Вариант исполнения 2: Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI® hs-cTnI (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

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

III. Вариант исполнения 3: Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI® hs-cTnI (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах

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



А.В. Самойлова

0127369

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20537

Лист 2

MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

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

Место производства:

1. SNIBE Co., Ltd., No. 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China.
2. SNIBE Co., Ltd., No. 16, Jinhui Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122775