



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2023 года № РЗН 2023/20675

На медицинское изделие

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа 1 (MAGLUMI® β-CTx (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-55115/19473 от 14.03.2023

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 июля 2023 года № 4648
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0072833

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20675

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа 1 (MAGLUMI® β-CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI® в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1: Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа 1 (MAGLUMI® β-CTx (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. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
5. Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 - 4 шт.
6. Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 - 4 шт.
7. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2: Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа 1 (MAGLUMI® β-CTx (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. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
5. Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 - 4 шт.
6. Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 - 4 шт.
7. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3: Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа 1 (MAGLUMI® β-CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Контроль 1 - 1,5 мл.
3. Контроль 2 - 1,5 мл.

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



Д.В. Пархоменко

0123285

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20675

Лист 2

4. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
5. Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 - 4 шт.
6. Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 - 4 шт.
7. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
8. 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.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123286