



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2023 года № РЗН 2023/20542

На медицинское изделие

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения гормона роста (MAGLUMI® Growth Hormone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэнчжэнь 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

"Шэнчжэнь 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-55119/19489 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 05 июля 2023 года № 4196
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072169

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20542

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для количественного определения гормона роста (MAGLUMI® Growth Hormone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Набор реагентов in vitro для количественного определения гормона роста (MAGLUMI® Growth Hormone (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 гормона роста (MAGLUMI® Growth Hormone (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 гормона роста (MAGLUMI® Growth Hormone (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;
- Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.;

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



А.В. Самойлова

0124853

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20542

Лист 2

- 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124852