



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20576

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® hs-CRP (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-55134/19559 от 15.03.2023

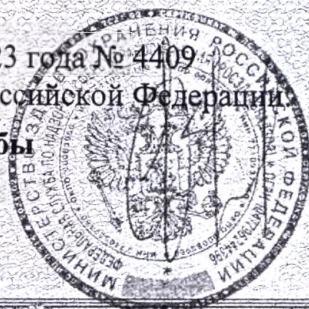
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2023 года № 4409
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0072148

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20576

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® hs-CRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® hs-CRP (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;
- Контроль 3 - 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.;
- Наклейки со штрих-кодами для контроля 3 - 4 шт.;
- Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® hs-CRP (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;
- Контроль 3 - 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.;
- Наклейки со штрих-кодами для контроля 3 - 4 шт.;
- Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3:

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



Д.В. Пархоменко

0124813

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20576

Лист 2

1. Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® hs-CRP (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;
- Контроль 3 - 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.;
- Наклейки со штрих-кодами для контроля 3 - 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.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0124814