



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2023 года № РЗН 2023/20661

На медицинское изделие

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах 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-55117/19484 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2023 года № 4606
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0072823



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20661

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1: Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Контроль 1 - 1,0 мл.
3. Контроль 2 - 1,0 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.

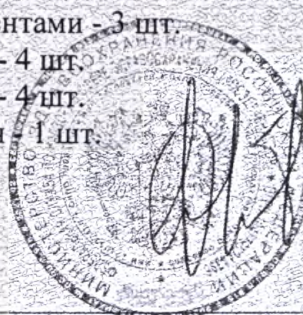
II. Вариант исполнения 2: Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Контроль 1 - 1,0 мл.
3. Контроль 2 - 1,0 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 С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Контроль 1 - 1,0 мл.
3. Контроль 2 - 1,0 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.

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



Д.В. Пархоменко

0123267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20661

Лист 2

8. Инструкция по применению - 1 шт.

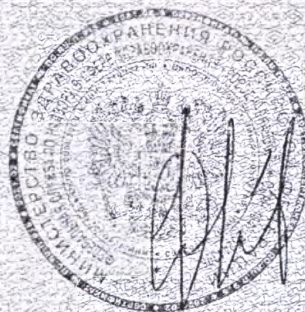
Место производства:

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.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123268