



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2024 года № РЗН 2021/14858

На медицинское изделие

**Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов
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-57883/62620 от 12.09.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2024 года № 1297
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075413

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2024 года

№ РЗН 2021/14858

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения 1: Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, 230 мл, в составе:

1. Starter 1 - 230 мл.
2. Starter 2 - 230 мл.
3. Сертификат контроля качества производителя - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Вариант исполнения 2: Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, 1500 мл, в составе:

1. Starter 1 - 1500 мл.
2. Starter 2 - 1500 мл.
3. Сертификат контроля качества производителя - 1 шт.
4. 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.

≡

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



Д.Ю. Павлюков

0137219