



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21325

На медицинское изделие

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения циклоспорина (MAGLUMI® Cyclosporine (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-57919/68563 от 14.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 октября 2023 года № 6950
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074443

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21325

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для количественного определения циклоспорина (MAGLUMI® Cyclosporine (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1,

Набор реагентов in vitro для количественного определения циклоспорина (MAGLUMI® Cyclosporine (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. Реагент для предварительной обработки цельной крови - 1,5 мл.
5. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
6. Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 - 4 шт.
7. Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 - 4 шт.
8. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2,

Набор реагентов in vitro для количественного определения циклоспорина (MAGLUMI® Cyclosporine (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

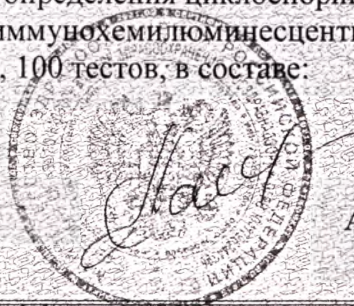
1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Контроль 1 - 1,5 мл.
3. Контроль 2 - 1,5 мл.
4. Реагент для предварительной обработки цельной крови - 2,0 мл.
5. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
6. Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 - 4 шт.
7. Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 - 4 шт.
8. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3,

Набор реагентов in vitro для количественного определения циклоспорина (MAGLUMI® Cyclosporine (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

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

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



А.В. Самойлова

0128052

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21325

Лист 2

3. Контроль 2 - 1,5 мл.
4. Реагент для предварительной обработки цельной крови - 4,0 мл.
5. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
6. Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 - 4 шт.
7. Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 - 4 шт.
8. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
9. 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

0128053