



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22390

На медицинское изделие

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса IgG к *Helicobacter pylori* (MAGLUMI® *H.pylori* IgG (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

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd., No.23, Jinxiu East Road,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-59855/98016 от 28.12.2023

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 09 апреля 2024 года №1942,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078449

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22390

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к Helicobacter pylori (MAGLUMI® H.pylori IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1: Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к Helicobacter pylori (MAGLUMI® H. pylori IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

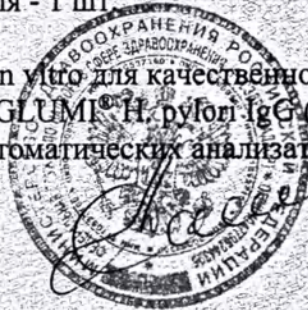
1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Отрицательный контроль - 2,0 мл.
3. Положительный контроль 1 - 2,0 мл.
4. Положительный контроль 2 - 2,0 мл.
5. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
6. Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля - 4 шт.
7. Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1 - 4 шт.
8. Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2 - 4 шт.
9. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2: Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к Helicobacter pylori (MAGLUMI® H. pylori IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Отрицательный контроль - 2,0 мл.
3. Положительный контроль 1 - 2,0 мл.
4. Положительный контроль 2 - 2,0 мл.
5. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
6. Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля - 4 шт.
7. Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1 - 4 шт.
8. Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2 - 4 шт.
9. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3: Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к Helicobacter pylori (MAGLUMI® H. pylori IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®,

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



А.В. Самойлова

0138502

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22390

Лист 2

100 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Отрицательный контроль - 2,0 мл.
3. Положительный контроль 1 - 2,0 мл.
4. Положительный контроль 2 - 2,0 мл.
5. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
6. Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля - 4 шт.
7. Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1 - 4 шт.
8. Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2 - 4 шт.
9. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138503