



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года № РЗН 2024/23081

На медицинское изделие

**Набор реагентов in vitro для количественного определения
дегидроэпиандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (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-62099/98027 от 03.04.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2024 года № 3953
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076270

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23081

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для количественного определения дегидроэпиандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Набор реагентов in vitro для количественного определения дегидроэпиандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (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;
- 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.;
- Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Набор реагентов in vitro для количественного определения дегидроэпиандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (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;
- 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.;
- Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3:

1. Набор реагентов in vitro для количественного определения дегидроэпиандростерона-сульфата (MAGLUMI® DHEA-S (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;
- 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.;
- Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142874