



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22368

На медицинское изделие

Набор реагентов *in vitro* для полуколичественного определения антител класса IgG к экстрагируемым нуклеарным антигенам (MAGLUMI® ENA Screen (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-59431/100829 от 11.12.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2024 года № 1882
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22368

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для полуколичественного определения антител класса IgG к экстрагируемым нуклеарным антигенам (MAGLUMI® ENA Screen (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в составе:

1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Контроль 1 - 1,0 мл.
3. Контроль 2 - 1,0 мл.
4. Лиофилизированные магнитные микрочастицы - 1 флакон.
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.

[Handwritten signature]

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138068