



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22699

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для количественного определения е- антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (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-60074/105758 от 16.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2024 года № 3022
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0074820



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22699

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для количественного определения е-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов in vitro для количественного определения е-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (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. Набор реагентов in vitro для количественного определения е-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (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. Набор реагентов in vitro для количественного определения е-антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBeAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Отрицательный контроль - 2,0 мл.
3. Положительный контроль 1 - 2,0 мл.

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



А.В. Самойлова

0138712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22699

Лист 2

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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138713