



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22634

На медицинское изделие

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к
поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBs (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-60075/105753 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 17 мая 2024 года № 2822
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22634

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBs (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1: Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBs (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Отрицательный контроль - 1,0 мл.
3. Положительный контроль 1 - 1,0 мл.
4. Положительный контроль 2 - 1,0 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 количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBs (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Отрицательный контроль - 1,0 мл.
3. Положительный контроль 1 - 1,0 мл.
4. Положительный контроль 2 - 1,0 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 количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBs (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах

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

А.В. Самойлова

0141819

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22634

Лист 2

MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

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

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141820