ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23033

На медицинское изделие
Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (MAGLUMI® CMV 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-60250/107858 от 23.01.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июля 2024 года № 3823
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0077584

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23033

На медицинское изделие
Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (MAGLUMI® CMV 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 цитомегаловирусу (MAGLUMI® CMV IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:
1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Контроль - 2,0 мл.
3. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
4. Наклейки с штрих-кодами для контроля - 4 шт.
5. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2: Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (MAGLUMI® CMV IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:
1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Контроль - 2,0 мл.
3. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
4. Наклейки с штрих-кодами для контроля - 4 шт.
5. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0142625

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU