



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22783

На медицинское изделие

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения неконъюгированного эстриола (MAGLUMI® Unconjugated Estriol (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-60485/108450 от 30.01.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2024 года № 3169
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22783

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для количественного определения неконъюгированного эстриола (MAGLUMI® Unconjugated Estriol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1: Набор реагентов in vitro для количественного определения неконъюгированного эстриола (MAGLUMI® Unconjugated Estriol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами 1 - шт.
2. Контроль 1 - 1,5 мл.
3. Контроль 2 - 1,5 мл.
4. Контроль 3 - 1,5 мл.
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. Наклейки со штрих-кодами для контроля 3 - 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 неконъюгированного эстриола (MAGLUMI® Unconjugated Estriol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами 1 - шт.
2. Контроль 1 - 1,5 мл.
3. Контроль 2 - 1,5 мл.
4. Контроль 3 - 1,5 мл.
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. Наклейки со штрих-кодами для контроля 3 - 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 неконъюгированного эстриола (MAGLUMI® Unconjugated Estriol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®,

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

А.В. Самойлова

0139763

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22783

Лист 2

100 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами 1 - шт.
2. Контроль 1 - 1,5 мл.
3. Контроль 2 - 1,5 мл.
4. Контроль 3 - 1,5 мл.
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. Наклейки со штрих-кодами для контроля 3 - 4 шт.
9. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139764