



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2022/16944

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения хорионического гонадотропина человека (β-субъединицы) (HCG/β-HCG (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.", Китай,
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.", Китай,
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-60762/108699 от 08.02.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 марта 2024 года № 1199
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075852

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2024 года № РЗН 2022/16944

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения хорионического гонадотропина человека (β-субъединицы) (HCG/β-HCG (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для количественного определения хорионического гонадотропина человека (β-субъединицы) (HCG/β-HCG (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, в варианте исполнения 130202003М, в составе:

- Картридж (100 тестов) - 1 шт.
- Материал контрольный - 1 фл.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Таблица значений для контрольного материала - 1 шт.
- Штрих-код Internal quality control - 6 шт.
- Стикер - 3 шт.
- Сертификат контроля качества - 1 шт.

2. Набор реагентов для количественного определения хорионического гонадотропина человека (β-субъединицы) (HCG/β-HCG (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, в варианте исполнения 130602003М, в составе:

- Картридж (50 тестов) - 1 шт.
- Материал контрольный - 1 фл.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Таблица значений для контрольного материала - 1 шт.
- Штрих-код Internal quality control - 6 шт.
- Стикер - 3 шт.
- Сертификат контроля качества - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0147016