ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24093

На медицинское изделие
Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин G к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA 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-65230/88604 от 08.11.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2024 года № 6781
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080703

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 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24093

На медицинское изделие
Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин G к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA 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 иммуноглобулин G к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VGA IgG (GLIA)), 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 - 1.0 мл.
4. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
5. Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля - 4 шт.
6. Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля - 4 шт.
7. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Вариант исполнения 2: Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин G к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VGA IgG (GLIA)), 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 - 1.0 мл.
4. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
5. Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля - 4 шт.
6. Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля - 4 шт.
7. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.
III. Вариант исполнения 3: Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин G к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VGA IgG (GLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:
1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Отрицательный контроль - 1.0 мл.
3. Положительный контроль - 1.0 мл.

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

0150987

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24093

4. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
5. Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля - 4 шт.
6. Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля - 4 шт.
7. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

2

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

0150988

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