ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24128

На медицинское изделие
Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (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-65298/89478 от 12.11.2024**

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 05 декабря 2024 года № 6887
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080713

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 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24128

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (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 А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (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 - 1,0 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 А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (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 - 1,0 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 А к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV NA IgA (CLIA)), 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**

0153101

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24128

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.

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

0153102

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