



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24077

На медицинское изделие

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса иммуноглобулин М к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgM (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-65304/89456 от 12.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2024 года № 6702
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080540



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24077

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин М к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин М к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgM (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. Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин М к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgM (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. Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин М к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgM (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

0152587

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24077

Лист 2

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

0152588