



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24094

На медицинское изделие

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к
декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (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-65321/90542 от 13.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

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 № 6772
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080550

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24094

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Контроль 1 - 1,0 мл.
3. Контроль 2 - 1,0 мл.
4. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
5. Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 - 4 шт.
6. Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 - 4 шт.
7. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Контроль 1 - 1,0 мл.
3. Контроль 2 - 1,0 мл.
4. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
5. Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 - 4 шт.
6. Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 - 4 шт.
7. Сертификат отдела контроля производителя - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (MAGLUMI® Anti-GAD (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами - 1 шт.
2. Контроль 1 - 1,0 мл.

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



А.В. Самойлова

0153005

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24094

Лист 2

3. Контроль 2 - 1,0 мл.
4. Лента для запечатывания картриджа с реагентами - 3 шт.
5. Наклейки со штрих-кодами для контроля 1 - 4 шт.
6. Наклейки со штрих-кодами для контроля 2 - 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

0153006