



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15740

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI®
с принадлежностями

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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-41471/31162 от 17.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2021 года № 10651
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061656

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15740

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI®
с принадлежностями, варианты исполнения:**

1. Вариант 1: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI®
2000 Plus с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок анализатора - 1 шт.
2. Системный блок компьютера с программным обеспечением анализатора - 1 шт.
3. Монитор - 1 шт.
4. Клавиатура и Манипулятор "мышь" - 1 шт.
5. Коврик для мыши - 1 шт.
6. Аудио оборудование - 1 шт.
7. Монтажное место для монитора - 1 шт.
8. Мешок для отходов - 2 шт.
9. Контейнер для отходов кювет - 1 шт.
10. Канистра из полиэтилена - 1 шт.
11. Канистра из полиэтилена - 3 шт.
12. Кабель питания - 3 шт.
13. Кабель RS-232 - 1 шт.
14. Кабель DB9 F/F - 1 шт.
15. Кабель - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
17. Перечень - 1 шт.

Принадлежности:

1. Крышка из АБС пластика - 2 шт.
2. Пряжка соединительная - 2 шт.
3. Лоток из АБС пластика - 1 шт.
4. Игла дозатора - 2 шт.
5. Зубчатая рейка для оси Z - 2 шт.
6. Предохранитель 3,0 А - 2 шт.
7. Предохранитель 5,0 А - 2 шт.
8. Предохранитель 6,0 А - 2 шт.
9. Предохранитель 15,0 А - 2 шт.
10. Перемычка - 4 шт.
11. Адаптер иглы дозатора - 2 шт.
12. Заглушка зубчатой рейки для оси Z - 2 шт.
13. Пипетор из АБС резины - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0090829

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15740

Лист 2

14. Устройство из поливинилхлорида - 1 шт.
15. Набор шестигранных ключей - 1 шт.
16. Соединительная трубка - 1 шт.
17. Инструмент для очистки иглы дозатора - 4 шт.
18. Инструмент - 1 шт.
19. Лоток из АБС пластика - 2 шт.
20. Чехол - 1 шт.

21. Набор из пластика - 1 шт.
22. Пробирка адаптер для иглы дозатора - 6 шт.
23. Инструмент - 10 шт.

II. Вариант 2: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI®
800 с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок анализатора - 1 шт.
2. Системный блок компьютера с программным обеспечением анализатора - 1 шт.
3. Монитор - 1 шт.
4. Клавиатура и Манипулятор "мышь" - 1 шт.
5. Коврик для мыши - 1 шт.
6. Аудио оборудование - 1 шт.
7. Мешок для отходов - 2 шт.
8. Контейнер для отходов кювет - 1 шт.
9. Канистра из полиэтилена - 1 шт.
10. Канистра из полиэтилена - 3 шт.
11. Кабель питания - 3 шт.
12. Кабель RS-232 - 1 шт.
13. Кабель DB9 F/F - 1 шт.
14. Кабель - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Перечень - 1 шт.

Принадлежности:

1. Крышка из АБС пластика - 2 шт.
2. Прямка соединительная - 2 шт.
3. Лоток из АБС пластика - 1 шт.
4. Набор шестигранных ключей - 1 шт.
5. Емкость для жидкости - 1 шт.
6. Набор из пластика - 1 шт.
7. Пробирка адаптер для иглы дозатора - 6 шт.

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



А.В. Самойлова

0090830

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15740

Лист 3

8. Отвертка - 1 шт.
9. Соединительная трубка - 1 шт.
10. Инструмент - 1 шт.
11. Крышка с датчиком уровня - 1 шт.
12. Крышка с датчиком уровня - 1 шт.
13. Предохранитель 3,0 А - 2 шт.
14. Предохранитель 5,0 А - 2 шт.
15. Предохранитель 6,0 А - 2 шт.
16. Предохранитель 15,0 А - 2 шт.
17. Ключи - 2 шт.
18. Перемычка - 4 шт.
19. Устройство из поливинилхлорида - 1 шт.
20. Инструмент для очистки иглы - 1 шт.
21. Ключи - 2 шт.
22. Лоток из АБС пластика - 2 шт.
23. Инструмент - 10 шт.
24. Чехол - 1 шт.
25. Инструмент для очистки иглы дозатора - 4 шт.

Место производства:

1. Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd., No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.
2. Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd., No.16, Jinhui Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090831