



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2022/18504

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики
in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.", Китай,
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.", Китай,
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-60765/108730 от 08.02.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.51.53.141**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 марта 2024 года № 1206
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075853

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2022/18504

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями, в составе:

1. Блок анализатора Maglumi 4000 Plus - 1 шт.
2. Системный блок компьютера со встроенным программным обеспечением анализатора (HP Z2 G4, HP Inc.) - 1 шт.
3. Монитор (HP EliteDisplay E230t, HP Inc.) - 1 уп., в составе:
 - Монитор сенсорный с ЖК дисплеем 23" - 1 шт.;
 - Крепление - 1 шт.;
 - Кабель - 1 шт.
4. Кабель питания (KE-23, Kenic Electric Manufacturing Co., Ltd) - 3 шт.
5. Кабель RS-232 - 1 шт.
6. Кабель сетевой LAN - 1 шт.
7. Монтажное место для монитора и клавиатуры - 1 уп., в составе:
 - Подставка под клавиатуру - 1 шт.;
 - Панель кронштейна - 1 шт.;
 - Держатель - 1 шт.;
 - Кронштейн для монитора - 1 шт.;
 - Подставка для монитора - 1 шт.;
 - Стопор пластиковый - 1 шт.
8. Набор клавиатура и мышь - 1 уп., в составе:
 - Клавиатура (K275, Logitech International S.A.) - 1 шт.;
 - Мышь компьютерная (M185, Logitech International S.A.) - 1 шт.;
 - Кабель - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации Maglumi 4000 Plus - 1 шт.
10. Кабель DB9 F/F (DB9 F/F cables) - 1 шт.
11. Кабель передачи данных RS-232 DB9F/C3-6P (300 мм) - 1 шт.
12. Канистра для жидких отходов 10 литров - 2 шт.
13. Канистра для промывочной жидкости 10 литров - 4 шт.
14. Крышка для канистры - 4 шт.
15. Лоток для образцов - 1 шт.
16. Игла дозатора - 2 шт.
17. Картридж корректировочный - 1 шт.
18. Предохранитель плавкий (3.0А) - 2 шт.
19. Предохранитель плавкий (5.0А) - 2 шт.
20. Предохранитель плавкий (10.0А) - 2 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0137120

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года

№ РЗН 2022/18504

Лист 2

21. Перемычка для монтажной платы - 2 шт.
 22. Трубка соединительная - 2 шт.
 23. Адаптер иглы дозатора - 2 шт.
 24. Заглушка пластиковая - 2 шт.
 25. Стержень зубчатый - 2 шт.
 26. Дозатор корректировочный - 1 шт.
 27. Трубка мерная - 1 шт.
 28. Мешок для отходов - 200 шт.
 29. Набор шестигранных ключей - 1 уп., в составе:
 - ключ шестигранный 1,5 мм - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 2 мм - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 2,5 мм - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 3 мм - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 4 мм - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 5 мм - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 8 мм - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 10 мм - 1 шт.
 30. Заглушка силиконовая Ф 32.5x5 - 4 шт.
 31. Заглушка силиконовая Ф 10x4 - 5 шт.
 32. Отвертка крестовая - 1 шт.
 33. Ключ гаечный 22-24 - 1 шт.
 34. Аудио оборудование (NQ576AA, HP Inc.) - 1 уп., в составе:
 - Колонка - 1 шт.;
 - Кабель USB2.0 - 1 шт.;
 - Кабель аудио - 1 шт.;
 - Винт - 2 шт.
 35. Инструмент для очистки иглы дозатора - 4 шт.
 36. Прямая соединительная - 4 шт.
 37. Стяжка кабельная - 10 шт.
 38. Лоток для реагентов - 2 шт.
 39. Пробирка корректировочная - 6 шт.
 40. Ключ анализатора - 2 шт.
 41. Лампа сигнальная - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Инструмент для вскрытия - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0137121

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года

№ РЗН 2022/18504

Лист 3

2. Коврик для мыши - 1 шт.;
3. Чехол пылезащитный - 1 шт., в составе:
- Чехол пылезащитный - 1 шт.;
 - Мешок - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137122