



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2024 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-57884/62634 от 12.09.2023

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2024 года № 1269
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075409

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2024 года № РЗН 2021/15740

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями, в вариантах исполнения:

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 Мышка - 1 шт.
5. Коврик для мыши - 1 шт.
6. Монтажное место для монитора - 1 шт.
7. Мешок для отходов - 2 шт.
8. Контейнер для отходов реакционных модулей - 1 шт.
9. Канистра для отходов жидкости - 1 шт.
10. Канистра для системной жидкости - 3 шт.
11. Кабель питания - 3 шт.
12. Кабель RS-232 (Кабель для соединения компьютера с анализатором) - 1 шт.
13. Кабель RS-232 (Кабель для соединения ЛИС) - 1 шт.
14. Кабель RS-232 (Кабель для обновления прошивки) - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Сертификат контроля качества - 1 шт.

Принадлежности:

1. Лоток для штативов - 1 шт.
2. Игла-пипетка - 2 шт.
3. Зубчатая рейка для оси Z - 2 шт.
4. Предохранитель 3,0А - 2 шт.
5. Предохранитель 5,0А - 2 шт.
6. Предохранитель 6,0А - 2 шт.
7. Предохранитель 15,0А - 2 шт.
8. Перемычка - 4 шт.
9. Ключи от крышки анализатора - 2 шт.
10. Адаптер иглы-пипетки - 2 шт.
11. Пластиковые крышки для зубчатой рейки для оси Z - 2 шт.
12. Инструмент позиционирования (M2000P-15-01) - 1 шт.
13. Инструмент для определения диаметра пробирки - 1 шт.
14. Набор шестигранных ключей - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0137207

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2024 года № РЗН 2021/15740

Лист 2

15. Трубка для соединения канистр системной жидкости - 1 шт.
 16. Инструмент для очистки иглы-пипетки - 4 шт.
 17. Инструмент для распаковки - 1 шт.
 18. Лоток для набора реагентов - 2 шт.
 19. Пылезащитный чехол - 1 шт.
 20. Картридж для координации иглы-пипетки - 1 шт.
 21. Пробирка для координации иглы-пипетки - 6 шт.
- 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 Мышка - 1 шт.
 5. Коврик для мыши - 1 шт.
 6. Мешок для отходов - 2 шт.
 7. Контейнер для отходов реакционных модулей - 1 шт.
 8. Канистра для системной жидкости - 3 шт.
 9. Канистра для отходов жидкости - 1 шт.
 10. Датчик уровня жидкости в канистре для системной жидкости - 1 шт.
 11. Датчик уровня жидкости в канистре для отходов жидкости - 1 шт.
 12. Кабель питания - 3 шт.
 13. Кабель RS-232 (Кабель для обновления прошивки) - 1 шт.
 14. Кабель RS-232 (Кабель для соединения ЛИС) - 1 шт.
 15. Кабель RS-232 (Кабель для соединения компьютера с анализатором) - 1 шт.
 16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 17. Сертификат контроля качества - 1 шт.

Принадлежности:

1. Лоток для набора реагентов - 2 шт.
2. Инструмент для определения диаметра пробирки - 1 шт.
3. Ключи от крышки анализатора - 2 шт.
4. Лоток для штативов - 1 шт.
5. Пробирка для координации иглы-пипетки - 6 шт.
6. Крестовая отвертка - 1 шт.
7. Трубка для соединения канистр системной жидкости - 1 шт.
8. Картридж для координации иглы-пипетки - 1 шт.
9. Предохранитель 3,0А - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0137208

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2024 года № РЗН 2021/15740

Лист 3

10. Предохранитель 5,0А - 2 шт.
11. Предохранитель 6,0А - 2 шт.
12. Предохранитель 15,0А - 2 шт.
13. Набор шестигранных ключей - 1 шт.
14. Перемычка - 4 шт.
15. Набор инструмента для очистки иглы - 1 шт.
16. Гаечный ключ - 2 шт.
17. Лоток для штативов - 1 шт.
18. Инструмент для распаковки - 1 шт.
19. Пылезащитный чехол - 1 шт.
20. Инструмент для очистки иглы-пипетки - 4 шт.

Вариант 3: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® X3 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 Мышка - 1 шт.
5. Ключи от крышки анализатора - 2 шт.
6. Мешок для отходов реакционных чашечек - 25 шт.
7. Канистра для системной жидкости - 2 шт.
8. Канистра для отходов концентрированной жидкости - 1 шт.
9. Канистра для отходов неконцентрированной жидкости - 1 шт.
10. Датчик уровня жидкости в канистре системной жидкости - 1 шт.
11. Датчик уровня жидкости в канистре отходов концентрированной жидкости - 1 шт.
12. Датчик уровня жидкости в канистре отходов неконцентрированной жидкости - 1 шт.
13. Сетевой кабель - 1 шт.
14. Кабель RS-232 (Кабель для соединения компьютера с анализатором) - 1 шт.
15. Кабель RS-232 (Кабель для соединения ЛИС) - 1 шт.
16. Кабель RS-232 (Кабель для обновления прошивки) - 1 шт.
17. Трубка для сбора кабелей - 1 шт.
18. Кабель питания - 3 шт.
19. Сертификат контроля качества - 1 шт.
20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Предохранитель 10,0 А - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0137209

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2024 года № РЗН 2021/15740

Лист 4

2. Заглушка - 10 шт.
 3. Инструмент для очистки иглы-пипетки - 4 шт.
 4. Инструмент для определения диаметра пробирки - 1 шт.
 5. Трубка для соединения канистр системной жидкости - 1 шт.
 6. Картридж для координации иглы-пипетки - 1 шт.
 7. Пробирка для координации иглы-пипетки - 6 шт.
 8. Инструмент позиционирования (M6000-G-04-03) - 2 шт.
 9. Инструмент позиционирования (X3-G-09-02) - 1 шт.
 10. Инструмент позиционирования (M6000-G-02-04) - 1 шт.
 11. Инструмент позиционирования (X3-G-02-16) - 1 шт.
 12. Инструмент позиционирования (X3-G-00-05) - 1 шт.
 13. Инструмент позиционирования (X3-G-00-05A) - 1 шт.
 14. Инструмент позиционирования (M6000-G-06-09) - 1 шт.
 15. Инструмент позиционирования (X3-G-04-01) - 1 шт.
 16. Штатив для образцов - 6 шт.
 17. Воронка - 1 шт.
 18. Крестовая отвертка - 1 шт.
 19. Разводной гаечный ключ - 2 шт.
 20. Ящик для реакционных чашечек - 1 шт.
 21. Ящик для хранения реагентов - 2 шт.
- Вариант 4: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® X8 с принадлежностями, в составе:
1. Основной блок анализатора - 1 шт.
 2. Блок для образцов - 1 шт.
 3. Системный блок компьютера с программным обеспечением анализатора - 1 шт.
 4. Монитор - 1 шт.
 5. Клавиатура и Мышка - 1 шт.
 6. Настенное крепление для монитора - 1 шт.
 7. Кабель питания для панели управления - 1 шт.
 8. Кабель питания - 2 шт.
 9. Кабель RS-232 (Кабель для обновления прошивки) - 1 шт.
 10. Кабель RS-232 (Кабель для соединения ЛИС) - 1 шт.
 11. Кабель RS-232 (Кабель для соединения компьютера с анализатором) - 1 шт.
 12. Сетевой кабель основного блока - 1 шт.
 13. Сетевой кабель области образцов - 1 шт.
 14. Канистра для системной жидкости - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0137210

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2024 года № РЗН 2021/15740

Лист 5

15. Канистра для отходов неконцентрированной жидкости - 1 шт.
16. Канистра для отходов концентрированной жидкости - 1 шт.
17. Датчик уровня жидкости в канистре неконцентрированной жидкости - 1 шт.
18. Датчик уровня жидкости в канистре концентрированной жидкости - 1 шт.
19. Ключи от крышки анализатора - 4 шт.
20. Мешок для отходов реакционных чашечек - 25 шт.
21. Сертификат контроля качества - 1 шт.
22. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Заглушка - 16 шт.
2. Инструмент для очистки иглы-пипетки - 4 шт.
3. Винты с шестигранной головкой - 4 шт.
4. Стандартная пружинная шайба - 4 шт.
5. Инструмент для определения диаметра пробирки - 1 шт.
6. Плоская шайба класса А - 4 шт.
7. Инструмент позиционирования (M6000-G-04-04) - 1 шт.
8. Инструмент позиционирования (M6000-G-00-04) - 1 шт.
9. Инструмент позиционирования (M6000-G-00-03) - 1 шт.
10. Инструмент позиционирования (M6000-G-00-02) - 1 шт.
11. Инструмент позиционирования (M6000-G-00-01) - 1 шт.
12. Инструмент позиционирования (M6000-G-15-01) - 1 шт.
13. Инструмент позиционирования (M6000-G-04-01) - 2 шт.
14. Инструмент позиционирования (M6000-G-00-05) - 1 шт.
15. Инструмент позиционирования (M6000-G-03-01) - 1 шт.
16. Инструмент позиционирования (SPS03-G-01-03-01) - 1 шт.
17. Инструмент позиционирования (M6000-G-06-09) - 1 шт.
18. Инструмент позиционирования (M6000-G-01-02) - 1 шт.
19. Инструмент позиционирования (M6000-G-01-03) - 1 шт.
20. Инструмент позиционирования (M6000-G-02-04) - 1 шт.
21. Инструмент позиционирования (M6000-G-00-05A) - 1 шт.
22. Инструмент позиционирования (M6000-G-04-03) - 2 шт.
23. Инструмент позиционирования (X6-G-02-01) - 1 шт.
24. Инструмент позиционирования (M6000-G-15-03) - 1 шт.
25. Инструмент позиционирования (M6000-G-00-15) - 1 шт.
26. Инструмент позиционирования (X6-G-02-02) - 1 шт.
27. Набор шестигранных ключей - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0137211

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2024 года № РЗН 2021/15740

Лист 6

28. Прокладка для мотора - 4 шт.
29. Крестовая отвертка - 1 шт.
30. Воронка - 1 шт.
31. Внутренний шестигранный ключ №1 - 1 шт.
32. Внутренний шестигранный ключ №2 - 1 шт.
33. Прямой соединитель - 1 шт.
34. Картридж для координации иглы-пипетки - 1 шт.
35. Пробирка для координации иглы-пипетки - 6 шт.
36. Инструмент для распаковки - 1 шт.
37. Ящик для хранения реагентов - 4 шт.
38. Мешок для отходов наконечников - 25 шт.
39. Силиконовая трубка (0,8м) - 1 шт.
40. Прозрачная армированная трубка (5м) - 1 шт.
41. Лоток для штативов - 1 шт.
42. Ящик для реакционных чашечек - 1 шт.
43. Комплект наборов штативов для образцов - 1 шт.
44. Разводной гаечный ключ - 2 шт.
45. Стяжка для кабелей - 1 шт.
46. Соединитель CPC - 1 шт.
47. Трубка перистальтического насоса - 4 шт.
48. Запасная трубка перистальтического насоса - 1 шт.
49. Дроссельная пробка - 1 шт.
50. Синхронный шкив - 2 шт.
51. Хомут - 2 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137212