



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 октября 2022 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, 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, China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49149/98749 от 08.04.2022

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 10 октября 2022 года № 9737
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063581

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2022 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 (3.0A) - 2 шт.
19. Предохранитель плавкий (5.0A) - 2 шт.
20. Предохранитель плавкий (10.0A) - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0107388

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2022 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. Пряжка 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.;
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0107389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2022 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.

Место производства:

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

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0107390