



### Зарегистрированные медицинские изделия с 17.05.2024 по 24.05.2024

№	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия
1.	РЗН 2024/22686	17.05.2024		Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024		ООО "Инновационная медицина"
2.	РЗН 2024/22658	17.05.2024		Раствор ксилола HistoSafe® по ТУ 21.20.23-075-89079081-2023	ООО "БиоВитрум"	ООО "ЭргоПродакшн"
3.	РЗН 2024/22663	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для качественного определения антител к антигену e вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBe (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"



				автоматических анализаторах <b>MAGLUMI®</b>		
4.	РЗН 2024/22652	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения ракового антигена 50 ( <b>MAGLUMI® CA 50 (CLIA)</b> ), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах <b>MAGLUMI®</b>	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"
5.	РЗН 2024/22662	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения адренокортикотропного гормона ( <b>MAGLUMI® АСТН (CLIA)</b> ), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах <b>MAGLUMI®</b>	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"
6.	РЗН 2024/22684	17.05.2024		Мобильный лечебно-профилактический модуль МЛПМ "РЕНТГЕН-		ООО "ДжиСиМед"



				ДИАГНОСТИКА" по ТУ 29.10.59-015- 86567070-2023		
7.	РЗН 2024/22659	17.05.2024		Набор калибровочный MR для мочи (MR Urine Standard) для анализаторов биохимических серии BS	ООО "Миндрей Медикал Рус"	"Шэнъчжэнь Майндрэй Био- Медикал Электроникс Ко., Лтд."
8.	РЗН 2024/22669	17.05.2024		Набор реагентов "Лидлаб Амур Миоглобин" для количественного определения миоглобина (Myoglobin, MYO) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесц- ентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесц- ентном "Лидлаб Амур" для диагностики <i>in</i> <i>vitro</i> по ТУ 21.20.23- 273-65614693-2022		ООО "ЛИДКОР"
9.	РЗН 2024/22671	17.05.2024		Набор реагентов "Лидлаб Амур Анти-ТГ" для количественного		ООО "ЛИДКОР"



				<p>определения антител к тиреоглобулину (Анти-ТГ, Anti-Tg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-270-65614693-2022</p>		
10.	РЗН 2024/22644	17.05.2024		<p>Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения антител класса IgG к митохондриям M2 (MAGLUMI® AMA-M2 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®</p>	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"
11.	РЗН 2024/22648	17.05.2024		<p>Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного</p>	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал



				определения микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®		Инжиниринг Ко., Лтд"
12.	РЗН 2024/22649	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"
13.	РЗН 2024/22650	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для качественного определения антител класса IgM к вирусу простого герпеса 2 (MAGLUMI® HSV-2 IgM (CLIA)) методом иммунохемилюминесц	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"



				ентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®		
14.	РЗН 2024/22647	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (MAGLUMI® CMV IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"
15.	РЗН 2024/22646	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения антител класса IgG к гистоновому белку (MAGLUMI® Anti-Histones IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"



16.	РЗН 2024/22643	17.05.2024		<p>Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения антител класса IgG к рибосомальному белку Р (MAGLUMI® Anti-Rib-P IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI® в составе: Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения антител класса IgG к рибосомальному белку Р (MAGLUMI® Anti-Rib-P IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®</p>	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"
17.	РЗН 2024/22670	17.05.2024		<p>Набор реагентов "Лидлаб Амур СА 15-3" для количественного</p>		ООО "ЛИДКОР"



				<p>определения ракового антигена 15-3 (СА 15-3) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-219-65614693-2022</p>		
18.	РЗН 2024/22654	17.05.2024		<p>Набор реагентов "Лидлаб Амур Тропонин I" для количественного определения тропонина I (Troponin I, TnI) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики <i>in vitro</i></p>		ООО "ЛИДКОР"



				<b>vitro по ТУ 21.20.23-275-65614693-2022</b>		
<b>19.</b>	<b>РЗН 2024/22656</b>	<b>17.05.2024</b>		<b>"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)" для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022</b>		<b>ООО "ПраймБиоМед"</b>
<b>20.</b>	<b>РЗН 2024/22632</b>	<b>17.05.2024</b>		<b>Набор реагентов <i>in vitro</i> для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI® HSV-1/2 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®</b>	<b>ООО "КЛС"</b>	<b>"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"</b>
<b>21.</b>	<b>РЗН 2024/22667</b>	<b>17.05.2024</b>		<b>Игла-бабочка для вливания в малые вены</b>	<b>ООО "ЮНИТОН"</b>	<b>"Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд."</b>



22.	РЗН 2024/22635	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения прогастрин-рилизинг пептида (MAGLUMI® ProGRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"
23.	РЗН 2024/22631	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для качественного определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"



24.	РЗН 2024/22629	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения такролимуса (MAGLUMI® Tacrolimus (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"
25.	РЗН 2024/22630	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для качественного определения антител к вирусу гепатита С (MAGLUMI® Anti-HCV (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"
26.	РЗН 2024/22668	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения проинсулина (MAGLUMI® Proinsulin (CLIA)), методом	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"



				иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®		
27.	РЗН 2024/22617	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для качественного определения антител класса IgM к бактерии <i>Helicobacter pylori</i> (MAGLUMI® H.pylori IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"
28.	РЗН 2024/22621	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для качественного определения антител класса IgA к бактерии <i>Helicobacter pylori</i> (MAGLUMI® H.pylori IgA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"



29.	РЗН 2024/22619	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для качественного определения антител класса IgM к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI® HSV-1/2 IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"
30.	РЗН 2024/22620	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"
31.	РЗН 2024/22640	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал



				поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®		Инжиниринг Ко., Лтд"
32.	РЗН 2024/22634	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBs (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"
33.	РЗН 2024/22665	17.05.2024		Аппарат искусственной вентиляции легких ручной типа АМБУ одноразовый "ЮКИгрупп"	ООО "АРМЕДИКА"	"Сямэнь Компаэр Медикал Тех Ко., Лтд."



34.	РЗН 2024/22662	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения белка S100 (MAGLUMI® S100 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®	ООО "КЛС"	"Шэнъчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"
35.	РЗН 2024/22660	17.05.2024		Аппарат искусственной вентиляции легких ручной типа АМБУ многоразовый "ЮКИгрупп"	ООО "АРМЕДИКА"	"Сямэнь Компауэр Медикал Тех Ко., Лтд."
36.	РЗН 2024/22666	17.05.2024		Изделия для спинальной фиксации нестерильные	ООО "Дженти Мед"	"Доратек Медикэл Электрик Макина Ималати туризм Инс. Сан. ве Тик. Лтд. Стай."
37.	РЗН 2024/22672	17.05.2024		Имплантаты для остеосинтеза позвоночника стерильные	ООО "Дженти Мед"	"Доратек Медикэл Электрик Макина Ималати туризм Инс. Сан. ве Тик. Лтд. Стай."
38.	РЗН 2024/22657	17.05.2024		Аппарат микроигольчатый радиочастотный DoubleTite	ООО "Д-Р Эстетик"	"АГНЕС МЕДИКАЛ КО. ЛТД."



39.	РЗН 2024/22639	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения кортизола (MAGLUMI® Cortisol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"
40.	РЗН 2024/22638	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения иммуноглобулина Е (MAGLUMI® IgE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"
41.	РЗН 2024/22637	17.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI® cTnI (CLIA)), методом	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"



				иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®		
42.	РЗН 2024/22696	20.05.2024	01.01.2025	Дренажный мешок NOVADIAL	ООО "Новадиал"	"Вэйхай Ляньцяо Нью Материал Сайенс энд Технологии Ко., Лтд."
43.	РЗН 2024/22636	20.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения гастрин-17 (MAGLUMI® Gastrin-17 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"
44.	РЗН 2024/22664	20.05.2024		Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения нейронспецифической энолазы (MAGLUMI® NSE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на	ООО "КЛС"	"Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд"



				автоматических анализаторах <b>MAGLUMI®</b>		
45.	РЗН 2024/22683	21.05.2024		Костюм медицинский изолирующий многоразовый по ТУ 14.12.30-004- 96169927-2024		ООО "МАХАОН"
46.	РЗН 2024/22694	21.05.2024		Перчатки медицинские смотровые нитриловые неопудренные нестерильные <b>CONNECT®</b>	ООО "Атекс Групп"	"Блу Сэйл Медикал Ко., Лтд."
47.	РЗН 2024/22689	21.05.2024		Бахилы медицинские, нестерильные по ТУ 32.50.50-002- 0120937085-2024		ИП Кердань Мария Михайловна
48.	РЗН 2024/22689	21.05.2024		Бахилы медицинские, нестерильные по ТУ 32.50.50-002- 0120937085-2024		ИП Кердань Мария Михайловна
49.	РЗН 2024/22685	21.05.2024		Набор реагентов для экстракции нуклеиновых кислот из клинического материала "Комплект НК-ЕХ-ИМБИАН" по ТУ		ООО "ИМБИАН ЛАБ"



				21.20.23-491-41390295-2023		
50.	РЗН 2024/22687	21.05.2024		Набор реагентов для экстракции нуклеиновых кислот из клинического материала "Комплект НК-ех-AUTO-ИМБИАН" по ТУ 21.20.23-490-41390295-2023		ООО "ИМБИАН ЛАБ"
51.	РЗН 2024/22693	21.05.2024		Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Pax по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023		ООО "ПОЛИТЕХМЕД"
52.	РЗН 2024/22681	21.05.2024		Аппарат рентгеновский диагностический цифровой стационарный "HEO-Про" по ТУ 26.60.11-004-34910593-2022		ООО "ДАЛИ Медикал"
53.	РЗН 2024/22675	21.05.2024		Набор калибраторов для диагностики <i>in vitro</i> для количественного определения	ООО "Миндрей Медикал Рус"	"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."



				прогастрин-высвобождающегося пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL		
54.	РЗН 2024/22692	21.05.2024		Набор реагентов "Лидлаб Амур ТТГ" для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ, TSH) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-227-65614693-2022		ООО "ЛИДКОР"
55.	РЗН 2024/22691	21.05.2024		Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке		АО "Вектор-Бест"



				крови иммунотурбидиметри- ческим методом (РФ латекс) по ТУ 21.20.23- 220-23548172-2023		
56.	РЗН 2024/22678	21.05.2024		Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов биохимических серии BS	ООО "Миндрей Медикал Рус"	"Шэнъчжэнь Майндрэй Био- Медикал Электроникс Ко., Лтд."
57.	РЗН 2024/22680	21.05.2024		Набор реагентов "Лидлаб Амур СА 125" для количественного определения ракового антигена 125 (СА 125) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесц- ентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесц- ентном "Лидлаб Амур" для диагностики <i>in</i> <i>vitro</i> по ТУ 21.20.23- 218-65614693-2022		ООО "ЛИДКОР"



58.	РЗН 2024/22679	21.05.2024		Набор реагентов "Лидлаб Амур ПСА общий" для количественного определения общего простаспецифического антигена (ПСА общий, tPSA) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики <i>in vitro</i> по ТУ 21.20.23-213-65614693-2022		ООО "ЛИДКОР"
59.	РЗН 2024/22690	21.05.2024		Световод волоконно-оптический эндоскопический по ТУ 27.40.39-012-43790314-2023		ООО "ИВФ "Медфармсервис"
60.	РЗН 2024/22688	21.05.2024		Осветитель эндоскопический по ТУ 26.60.12-011-43790314-2022		ООО "ИВФ "Медфармсервис"



61.	РЗН 2024/22677	21.05.2024		Набор реагентов BÜHLMANN fCAL turbo Reagent Kit для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом турбидиметрического анализа	АО "БиоХимМак Диагностика"	"БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ"
62.	РЗН 2024/22673	21.05.2024		Цемент стоматологический стеклоиономерный "Монолит" по ТУ 21.20.24-001- 56482933-2022		ООО "РУСС АРМ ЮГ"
63.	РЗН 2024/22682	21.05.2024		Диагностическая карта для проведения иммунологических исследований, одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-006- 48072026-2022		ООО "Компания Совтех"
64.	РЗН 2024/22736	23.05.2024		Мобильный лечебно- профилактический модуль МЛПМ "Диагностика" по ТУ 29.10.59-017- 86567070-2023		ООО "ДжиСиМед"