



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22552

На медицинское изделие

**Набор реагентов и калибраторов для количественного определения
антимюллерова гормона (АМГ) иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (AMH (CLIA)), набор на
200 тестов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Маккура Биотехнология Ко., Лтд.", КНР,

**Maccura Biotechnology Co., Ltd., 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731
Chengdu, P.R. of China**

Производитель

"Маккура Биотехнология Ко., Лтд.", КНР,

**Maccura Biotechnology Co., Ltd., 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731
Chengdu, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Maccura Biotechnology Co., Ltd., 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731
Chengdu, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-59946/101566 от 10.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 мая 2024 года № 2545
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077091

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22552

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антимюллера гормона (АМГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Massura i (AMH (CLIA)), набор на 200 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентом R1, R2 - 2 шт.
2. Калибратор 1 (Cal 1), флакон объем 1,0 мл - 1 шт.
3. Калибратор 2 (Cal 2), флакон объем 1,0 мл - 1 шт.
4. Этикетка флакона для восстановленного Cal 1 на клеящей основе - 2 шт.
5. Этикетка флакона для восстановленного Cal 2 на клеящей основе - 2 шт.
6. Инструмент для вскрытия картриджа - 2 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

11



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0141622