



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22574

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения
антимюллерова гормона (АМГ) в сыворотке и плазме крови
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i
(AMH Control)**

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-59827/101559 от 28.12.2023

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 03 мая 2024 года № 2553
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22574

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения
антимюллерова гормона (АМГ) в сыворотке и плазме крови
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (AMH Control),
в вариантах исполнения:**

I. Вариант 1:

1. Материал контрольный 1 (AMH Control - Level 1), флакон объем 1,0 мл - 1 шт.
2. Листок-вкладыш - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант 2:

1. Материал контрольный 2 (AMH Control - Level 2), флакон объем 1,0 мл - 1 шт.
2. Листок-вкладыш - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141626