



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22009

На медицинское изделие

**Набор реагентов и калибраторов для количественного определения
фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в сыворотке и плазме крови
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (FSH (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-60025/105914 от 12.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2024 года № 668
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0075689

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22009

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Картридж с реагентом R1, R2, R3 - 2 шт.
2. Калибратор 1 (Cal 1), пробирка объем 0,5 мл - 1 шт.
3. Калибратор 2 (Cal 2), пробирка объем 0,5 мл - 1 шт.
4. Инструмент для вскрытия картриджа - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134884