



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2024 года № РЗН 2024/21998

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах Maccura i (Testosterone (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-60026/105921 от 12.01.2024

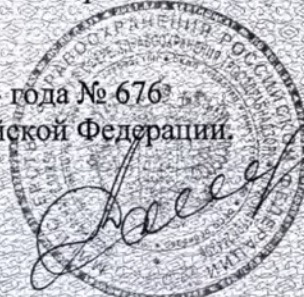
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2024 года № 676
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2024 года № РЗН 2024/21998

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах Maccura i (Testosterone (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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134858