



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22055

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения ракового углеводного антигена СА 19-9 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (CA 19-9 (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-60294/108259 от 24.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 февраля 2024 года № 767
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075618

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22055

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения ракового углеводного антигена СА 19-9 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Massiga i (CA 19-9 (CLIA)), набор на 200 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентом R1, R2 - 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

0133977