



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22053

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (CEA (CLIA)), набор 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-60297/108314 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 № 769
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075616

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22053

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Massura i (CEA (CLIA)), набор 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.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133974