



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22254

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения  
опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах  
Maccura i (Tumor Marker Control/TMC)**

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-60916/109798 от 19.02.2024

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 26 марта 2024 года № 1602  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0075986

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22254

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (Tumor Marker Control/TMC), в вариантах исполнения:**

I. Вариант 1:

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

II. Вариант 2:

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

III. Вариант 3:

1. Материал контрольный 3 (Level 3), пробирка объем 2,0 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

0137636