



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2024 года № РЗН 2024/22230

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control)

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-60915/109835 от 19.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2024 года № 1423
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075970

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22230

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения
множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на
анализаторах Maccura i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM)
Control/CIM Control), в вариантах исполнения:**

I. Вариант 1:

1. Материал контрольный 1 (Level 1), флакон объем 5,0 мл - 1 шт.
2. Листок-вкладыш - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант 2:

1. Материал контрольный 2 (Level 2), флакон объем 5,0 мл - 1 шт.
2. Листок-вкладыш - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Е

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137614