



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2024 года № РЗН 2024/22229

На медицинское изделие

**Набор реагентов и калибраторов для количественного определения  $\beta$ -субъединицы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i ( $\beta$ -HCG (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-60909/109781 от 19.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

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 № 1422  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0075969

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22229

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов и калибраторов для количественного определения  $\beta$ -субъединицы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Массига i ( $\beta$ -HCG (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

0137613