



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22520

На медицинское изделие

Контрольный материал для контроля качества определения аутоиммунных заболеваний иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Thyroid autoantibodies Control/TAC)

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-60214/3044 от 22.01.2024

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 27 апреля 2024 года № 2430
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078917

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22520

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольный материал для контроля качества определения аутоиммунных заболеваний иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massima i (Thyroid autoantibodies Control/TAC), 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141716