



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2024 года № РЗН 2024/22255

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего 25-гидроксивитамина D (25-ОН витамин D) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (25-ОН Vitamin D Control/25-ОН VD 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-60907/109769 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 22 марта 2024 года № 1549
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22255

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего 25-гидроксивитамина D (25-ОН витамин D) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (25-ОН Vitamin D Control/25-ОН VD Control), в вариантах исполнения:

I. Вариант 1:

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

Handwritten mark resembling the letter 'Z'.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137635