



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2024 года № РЗН 2024/22242

На медицинское изделие

Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccura i (CLIA Substrate Buffer)

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-60895/11785 от 16.02.2024

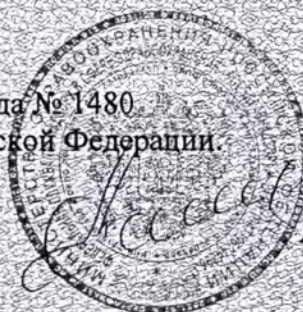
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2024 года № 1480
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075979

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22242

Лист 1

На медицинское изделие

Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Massura i (CLIA Substrate Buffer), в составе:

1. Хемилюминесцентный субстрат А (Substrate Buffer А), флакон объем 500 мл - 1 шт.
2. Хемилюминесцентный субстрат В (Substrate Buffer В), флакон объем 500 мл - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137623