



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14943

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Калибраторы для калибровки анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (ACCESS SARS-CoV-2 IgG Calibrator) (LOT 923027)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бекмен Культер, Инк.", США,

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA

Производитель

"Бекмен Культер, Инк.", США,

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-42961/51829 от 23.07.2021

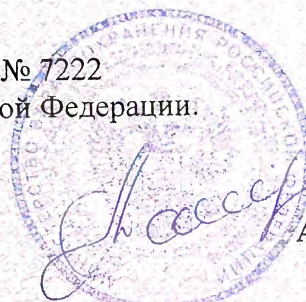
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2021 года № 7222
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0057823

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14943

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для калибровки анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (ACCESS SARS-CoV-2 IgG Calibrator) (LOT 923027), в составе:

1. Калибраторы для калибровки анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 (Access SARS-CoV-2 IgG Calibrator):

1.1. Калибраторы C0, C1 - 2 флакона.

1.2. Калибровочная карта со штрих кодами.

Место производства:

1. Beckman Coulter, Inc., 1000 Lake Hazeltine Drive Chaska, MN 55318, USA.

2. Immunotech SAS, A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny, BP 177, Marseille, Cedex 9, 13276, France.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082171