



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2021 года № РЗН 2021/14944

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Реагент для 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 серий ACCESS system (ACCESS SARS-CoV-2 IgG) (LOT 172002)

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-42964/51830 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 03 августа 2021 года № 7300
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0057824

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2021 года № РЗН 2021/14944

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент для 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) (LOT 172002):

в составе:

1. Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 (Access SARS-CoV-2 IgG):

1.1 Картридж (R1a, R1b, R1c, R1d, R1e) - 2 шт.

Место производства:

1. Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghan's Mills, Co. Clare Ireland.

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082173