



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16828

На медицинское изделие

Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system

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

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

Номер регистрационного досье № РД-44401/56994 от 24.09.2021

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 05 апреля 2022 года № 2696
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060333

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16828

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system, в составе:

1. Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2 (Access SARS-CoV-2 IgM QC), в составе:

- 1.1. Контрольные материалы QC1, QC2 - 6 флаконов.
- 1.2. Карта контрольных значений.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098232