



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2021 года № РЗН 2021/15470

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Контрольные материалы для контроля характеристик системы 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 QC) (LOT 124446)

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-44394/68016 от 23.09.2021

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 01 октября 2021 года № 9332
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061566

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2021 года № РЗН 2021/15470

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для контроля характеристик системы 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 QC) (LOT 124446), в составе:

1. Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 (ACCESS SARS-CoV-2 IgG QC):

1.1. Контрольные материалы QC1, QC2 - 6 флаконов.

1.2. Карта значений контрольного материала.

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.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091962