



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2021 года № РЗН 2021/15471

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 124445)

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-44395/68018 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 № 9328

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0057845

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2021 года № РЗН 2021/15471

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 124445), 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.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082199