



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17187

На медицинское изделие

Реагент для определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Иммунотех С.А.С. компания Бекмен Культер", Франция,

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

Производитель

"Иммунотех С.А.С. компания Бекмен Культер", Франция,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-45029/63913 от 26.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2022 года № 4074
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065569

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17187

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагент для определения прокальцитонина в сыворотке и плазме
крови человека для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических
серии ACCESS system, в составе:**

1. Картридж R1 - 2 шт.
2. Инструкция по применению (в комплекте и на официальном
сайте производителя) - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099706