



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ ФСЗ 2010/08529

На медицинское изделие

**Реагенты in vitro диагностические и расходные материалы для
иммунохимических анализаторов серии ACCESS system**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бекмен Культер, Инк.", США,

Beckman Coulter, Inc., 250 South Kraemer Blvd., Brea, California, 92821, USA

Производитель

"Бекмен Культер, Инк.", США,

Beckman Coulter, Inc., 250 South Kraemer Blvd., Brea, California, 92821, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55970/27158 от 16.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 22 мая 2023 года № 3184
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072050

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2023 года

№ ФСЗ 2010/08529

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты in vitro диагностические и расходные материалы для
иммунохимических анализаторов серии ACCESS system:**

1. Витамин В12, реагент (Access Vitamin B12).
2. Витамин В12, калибраторы (Access Vitamin B12 Calibrators).
3. Витамин В12, калибратор S0 (Access Vitamin B12 Calibrator S0).
4. Ферритин, реагент (Access Ferritin).
5. Ферритин, калибраторы (Access Ferritin Calibrators).
6. Антитела к внутреннему фактору, реагент (Access Intrinsic Factor Ab).
7. Антитела к внутреннему фактору, калибраторы (Access Intrinsic Factor Ab Calibrators).
8. Антитела к внутреннему фактору, контроль (Access Intrinsic Factor Ab QC).
9. Фолат/Фолат эритроцитов, реагент (Access Folate).
10. Фолат, калибраторы (Access Folate Calibrators).
11. Фолат, лизирующий реагент (Access Red Blood Cell (RBC) Folate Lysing Agent).
12. Фолат, калибратор S0 (Access Folate Calibrator S0).
13. Эритропоэтин, реагент (Access EPO).
14. Эритропоэтин, калибраторы (Access EPO Calibrators).
15. Тропонин I, реагент (Access AccuTnl).
16. Тропонин I, калибраторы (Access AccuTnl Calibrators).
17. Тропонин I, контроль (Access AccuTnl QC).
18. Дигоксин, реагент (Access Digoxin).
19. Дигоксин, калибраторы (Access Digoxin Calibrators).
20. Дигоксин, калибратор S0 (Access Digoxin Calibrator S0).
21. Креатинкиназа МВ, реагент (Access CK-MB).
22. Креатинкиназа МВ, калибраторы (Access CK-MB Calibrators).
23. Миоглобин, реагент (Access Myoglobin).
24. Миоглобин, калибраторы (Access Myoglobin Calibrators).
25. Раково-эмбриональный антиген, реагент (Access CEA).
26. Раково-эмбриональный антиген, калибраторы (Access CEA Calibrators).
27. Раково-эмбриональный антиген, контроль (Access CEA QC).
28. Раково-эмбриональный антиген, дилюент (Access CEA Diluent).
29. Антиген СА 125, реагент (Access OV Monitor).
30. Антиген СА 125, калибраторы (Access OV Monitor Calibrators).
31. Антиген СА 15-3, реагент (Access BR Monitor).
32. Антиген СА 15-3, калибраторы (Access BR Monitor Calibrators).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0119965

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

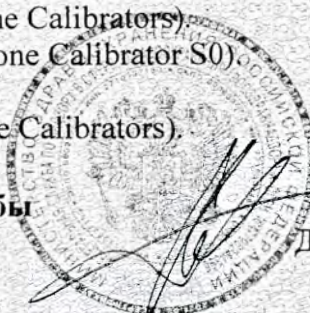
от 22 мая 2023 года

№ ФСЗ 2010/08529

Лист 2

33. Антиген СА 19-9, реагент (Access GI Monitor).
34. Антиген СА 19-9, калибраторы (Access GI Monitor Calibrators).
35. Инсулин (высокочувствительный), реагент (Access Ultrasensitive Insulin).
36. Инсулин (высокочувствительный), калибраторы (Access Ultrasensitive Insulin Calibrators).
37. Гормон роста человека (высокочувствительный), реагент (Access Ultrasensitive hGH).
38. Гормон роста человека (высокочувствительный), калибраторы (Access Ultrasensitive hGH Calibrators).
39. Общий иммуноглобулин Е, реагент (Access Total IgE).
40. Общий иммуноглобулин Е, калибраторы (Access Total IgE Calibrators).
41. Общий иммуноглобулин Е, калибратор S0 (Access Total IgE Calibrator S0).
42. Остаза, реагент (Access Ostase).
43. Остаза, калибраторы (Access Ostase Calibrators).
44. Остаза, контроль (Access Ostase QC).
45. Интерлейкин 6, реагент (Access IL-6).
46. Интерлейкин 6, калибраторы (Access IL-6 Calibrators).
47. Интерлейкин 6, контроль (Access IL-6 QC).
48. Интактный паратиреоидный гормон, реагент (Access Intact PTH (iPTH)).
49. Интактный паратиреоидный гормон, калибраторы (Access Intact PTH (iPTH) Calibrators).
50. Лютеинизирующий гормон, реагент (Access hLH).
51. Лютеинизирующий гормон, калибраторы (Access hLH Calibrators).
52. Фолликулостимулирующий гормон, реагент (Access hFSH).
53. Фолликулостимулирующий гормон, калибраторы (Access hFSH Calibrators).
54. Пролактин, реагент (Access Prolactin).
55. Пролактин, калибраторы (Access Prolactin Calibrators).
56. Эстрадиол, реагент (Access Estradiol).
57. Эстрадиол, калибраторы (Access Estradiol Calibrators).
58. Эстрадиол, калибратор S0 (Access Estradiol Calibrator S0).
59. Прогестерон, реагент (Access Progesterone).
60. Прогестерон, калибраторы (Access Progesterone Calibrators).
61. Прогестерон, калибратор S0 (Access Progesterone Calibrator S0).
62. Тестостерон, реагент (Access Testosterone).
63. Тестостерон, калибраторы (Access Testosterone Calibrators).
64. Кортизол, реагент (Access Cortisol).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0119966

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ ФСЗ 2010/08529

Лист 3

65. Кортизол, калибраторы (Access Cortisol Calibrators).
66. Кортизол, калибратор S0 (Access Cortisol Calibrator S0).
67. Дегидроэпиандростерона сульфат, реагент (Access DHEA-S).
68. Дегидроэпиандростерона сульфат, калибраторы (Access DHEA-S Calibrators).
69. Общий тироксин Т4, реагент (Access Total T4).
70. Общий тироксин Т4, калибраторы (Access Total T4 Calibrators).
71. Тироксин-захват, реагент (Access Thyroid Uptake).
72. Тироксин-захват, калибраторы (Access Thyroid Uptake Calibrators).
73. Тиреотропный гормон (высокочувствительный), реагент (Access HYPERSensitive hTSH).
74. Тиреотропный гормон (высокочувствительный), калибраторы (Access HYPERSensitive hTSH Calibrators).
75. Общий трийодтиронин Т3, реагент (Access Total T3).
76. Общий трийодтиронин Т3, калибраторы (Access Total T3 Calibrators).
77. Тиреоглобулин, реагент (Access Thyroglobulin).
78. Тиреоглобулин, калибраторы (Access Thyroglobulin Calibrators).
79. Тиреоглобулин, дилуент (Access Thyroglobulin Sample Diluent).
80. Свободный тироксин Т4, реагент (Access Free T4).
81. Свободный тироксин Т4, калибраторы (Access Free T4 Calibrators).
82. Антитела к тиреоидной пероксидазе, реагент (Access TPO Antibody).
83. Антитела к тиреоидной пероксидазе, калибраторы (Access TPO Antibody Calibrators).
84. Свободный трийодтиронин Т3, реагент (Access Free T3).
85. Свободный трийодтиронин Т3, калибраторы (Access Free T3 Calibrators).
86. Антитела к тиреоглобулину, реагент (Access Thyroglobulin Antibody II).
87. Антитела к тиреоглобулину, калибраторы (Access Thyroglobulin Antibody II Calibrators).
88. Промывочный буфер «Wash Buffer II» (для Access) (Access Wash Buffer II).
89. Промывочный буфер «Wash Buffer II» (для UniCel DxI) (UniCel DxI Wash Buffer II).
90. Субстрат (Access Substrate).
91. Дилуент А для образцов (Access Sample Diluent A).
92. Проверочный раствор (Access System Check Solution).
93. Проверочный раствор, высокочувствительный (Access HS System Check).
94. КОНТРАД 70 (CONTRAD 70).
95. Цитранокс (Citranox).
96. Дилуент А для образцов (для использования на борту, в картриджах) (Access

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0119967

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2023 года

№ ФСЗ 2010/08529

Лист 4

Sample Diluent A) (On board reagent Kit).

97. Промывочный буфер «Wash Buffer II» (для UniCel DxI) (для использования на борту, в картриджах) (Access Immunoassay Systems Wash Buffer II).

98. Реакционные пробирки (16x98 шт./упак.) (для Access) (Access Reaction Vessels).

99. Реакционные пробирки (10x1000 шт./упак.) (для UniCel DxI) (UniCel DxI 800 Reaction Vessels).

100. Чашечки для образцов 1.0 мл/13мм, Access (1.0 mL/13 mm insert cups, Access).

101. Чашечки для образцов 2.0 мл/16 мм, Access (2.0 mL/16 mm insert cups, Access).

102. Чашечки для педиатрических образцов, 1.0 мл, Access (Pediatric insert cups, 1.0 mL, Access).

103. Мешки для сбора отходов (1x20 шт./упак.) для UniCel DxI (Unicel DxI Waste Bags).

104. Чашечки для образцов 2 мл (Access Sample Cups 2 ml).

105. Мешки для сбора отходов (для Access) (Access Waste Bags).

Место производства:

1. Beckman Coulter, Inc., 7381 Empire Drive, Florence, Kentucky 41042, USA.

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

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

4. R&D Systems, Inc., 614 McKinley Place N.E., Minneapolis, Minnesota 55413, USA.

5. Beckman Coulter GmbH, Europark Fichtenhain B13, 47807 Krefeld, Germany.

6. Nolato Magyarorszag Kft., 9200 Mosonmagyaróvár, Janossomajai u. 3., Hungary.

7. Flextronics Medical Molding (Shenzhen) Co., Ltd., 1/F, 2/F, Building 1, and 2/F, Building 2, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China.

8. BIO-RAD, Route de Cassel, 59114 Steenvoorde, France.

9. Greiner Bio-One, North America Inc., 4238 Capital Drive, Monroe, North Carolina, 28110, USA.

10. Inplast Plastic & Electronic (Suzhou) Co., Ltd., Building 2, № 58, Lijiang Road, Science and Technology Town, Suzhou New District, Suzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China.

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

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119968