



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2024 года № РЗН 2024/21971

На медицинское изделие

Материал контрольный клеточный гематологический COULTER 6C Plus Cell Control для контроля характеристик систем клеточного анализа UniCel DxH Coulter для диагностики in vitro (COULTER 6C Plus Cell Control)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бекмен Культер, Инк.", США,

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Boulevard. Brea, CA 92821, USA

Производитель

"Бекмен Культер, Инк.", США,

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Boulevard. Brea, CA 92821, USA

Место производства медицинского изделия

Beckman Coulter, Inc., 740 West 83rd Street, Hialeah, Florida 33014, USA

Номер регистрационного досье № РД-57694/70285 от 01.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2024 года № 403
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074985



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2024 года № РЗН 2024/21971

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный клеточный гематологический COULTER 6C Plus Cell Control для контроля характеристик систем клеточного анализа UniCel DxH Coulter для диагностики in vitro (COULTER 6C Plus Cell Control), в составе:

1. Клеточный контроль COULTER 6C Plus Cell Control, уровень 1 - 4 флакона по 3,5 мл.
2. Клеточный контроль COULTER 6C Plus Cell Control, уровень 2 - 4 флакона по 3,5 мл.
3. Клеточный контроль COULTER 6C Plus Cell Control, уровень 3 - 4 флакона по 3,5 мл.
4. Таблица ожидаемых результатов.
5. Инструкция по применению (в комплекте и на официальном сайте производителя).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134845