



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2023 года № РЗН 2021/13710

На медицинское изделие

Реагенты в картридже для высокочувствительного количественного определения концентраций кардиального тропонина I (сТnI) в человеческой сыворотке и плазме с использованием иммунохимических систем серии Access для диагностики *in vitro*

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, 13276 Marseille cedex 9, 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, 13276 Marseille cedex 9, France

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58051/71645 от 22.09.2023

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 28 сентября 2023 года № 6653
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067805



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2023 года № РЗН 2021/13710

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты в картридже для высокочувствительного количественного определения концентраций кардиального тропонина I (сTnI) в человеческой сыворотке и плазме с использованием иммунохимических систем серии Access для диагностики *in vitro*, в составе:

Высокочувствительный тропонин I, реагент (Access hsTnI) - 2 картриджа.

Место производства:

1. Beckman Coulter, Inc., 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, USA.
2. Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co.Clare, Ireland.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129522