



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2022/17190

На медицинское изделие

Реагент для количественного определения С-пептида
иммунохемилюминесцентным методом в человеческой сыворотке,
плазме и моче для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических
серии ACCESS system "С-пептид, реагент (Access C-Peptide)"

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-60647/5214 от 05.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2024 года № 525
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075322

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2022/17190

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагент для количественного определения С-пептида
иммунохемилюминесцентным методом в человеческой сыворотке, плазме и моче
для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS
system "С-пептид, реагент (Access C-Peptide)", в составе:**

1. Реагент для определения С-пептида в человеческой сыворотке, плазме и моче
для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system
"С-пептид, реагент (Access C-Peptide)".

2. Картридж - 2 шт.

Место производства:

1. Beckman Coulter Laboratory Systems (Suzhou) Co., Ltd., No. 181, West Su Hong Road,
Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215021, China.

2. Beckman Coulter Laboratory Systems (Suzhou) Co., Ltd., Area 1, 1st Floor, Building 4;
Area 1, Building 3; Area 1, Building 2 No.11, Zhensheng Road, Suzhou Industrial Park,
Suzhou, Jiangsu, 215126, China.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136085