



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2024 года № РЗН 2022/17970

На медицинское изделие

Калибраторы для калибровки исследования С-пептида, применяемого для количественного определения концентрации С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в человеческой сыворотке, плазме и моче для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system, "С-пептид, калибраторы (Access C-Peptide Calibrators)"

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-60648/5209 от 05.02.2024

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 07 февраля 2024 года № 509
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075323

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2024 года № РЗН 2022/17970

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для калибровки исследования С-пептида, применяемого для количественного определения концентрации С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в человеческой сыворотке, плазме и моче для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system, "С-пептид, калибраторы (Access C-Peptide Calibrators)", в составе:

1. С-пептид, калибраторы (Access C-Peptide Calibrators):

1.1. Калибраторы S0, S1, S2, S3, S4, S5 - 6 фл.

1.2. Калибровочная карта со штрих-кодами.

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136086