



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/07107

На медицинское изделие

Реагенты in vitro диагностические для системы клеточного анализа
UniCel DxH 800 Coulter

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-60645/5204 от 05.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2024 года № 515
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075321

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/07107

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты in vitro диагностические для системы клеточного анализа UniCel DxH 800 Coulter:

1. DxH Дилуэнт, 10 л (DxH DILUENT, 10L).
2. DxH Лизирующий раствор, 1 л (DxH CELL LYSE, 1L).
3. DxH Лизирующий раствор, 5 л (DxH CELL LYSE, 5L).
4. DxH Реагенты для дифференцировки лейкоцитов (DxH DIFF PACK).
5. DxH Реагенты для анализа ретикулоцитов (DxH RETIC PACK).
6. DxH Промывающий реагент, 5 л (DxH CLEANER, 5L).
7. DxH Промывающий реагент, 10 л (DxH CLEANER, 10L).
8. Контроль Latron CP-X, 8x4 мл (LATRON CP-X, 8x4 ml).
9. Калибратор S-CAL, 1x3,3 мл (S-CAL Calibrator 1x3,3 ml).
10. Контроль 6C, 12x3,5 мл (6C Cell Control, 12x3,5 ml).
11. Контроль 6C, 9x3,5 мл (6C Cell Control, 9x3,5 ml).
12. Контроль для ретикулоцитов RETIC-X, 12x3,5 мл (Retic-X Cell Control, 12x3,5 ml).
13. Контроль линейности LIN-X, 12x3,3 мл (LIN-X Linearity Control, 12x3,3 ml).
14. Контроль для жидких сред организма (BODY FLUID), 12x3,5 мл (BODY FLUID CONTROL, 12x3,5 ml).

Место производства:

1. Beckman Coulter, Inc., 740 West 83rd Street Hialeah, Florida 33014, USA.
2. Beckman Coulter, Inc., 7381 Empire Drive, Florence, Kentucky 41042, USA.
3. Beckman Coulter GmbH, Europark Fichtenhain B13, 47807, Krefeld, Germany.
4. Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co.Clare, Ireland.
5. Beckman Coulter Laboratory Systems (Suzhou)Co., Ltd., No. 181, West Su Hong Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215021, China.
6. 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136084