



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2018/7207

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения общего 25(ОН) витамина D в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на иммунохимических анализаторах Access 2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бекмен Культер, Инк.", США,

Beckman Coulter, Inc., 250 South Kraemer Blvd., Brea, California, 92821, USA

Производитель

"Бекмен Культер, Инк.", США,

Beckman Coulter, Inc., 250 South Kraemer Blvd., Brea, California, 92821, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64732/76258 от 08.10.2024

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 16 октября 2024 года № 5938
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2018/7207

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения общего 25(OH) витамина D в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на иммунохимических анализаторах Access 2, состав:

1. Общий 25(OH) витамин D, реагент (Access 25(OH) Vitamin D Total) - 2 картриджа.
2. Общий 25(OH) витамин D, калибраторы (Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrators):
 - калибраторы S0, S1, S2, S3, S4, S5 - 6 флаконов;
 - калибровочная карта - 1 шт.

Место производства:

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

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148039