



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2025 года № РЗН 2022/17175

На медицинское изделие

Калибраторы для калибровки реагента для определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system

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, Marseille, Cedex 9, 13276, 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, Marseille, Cedex 9, 13276, France

Место производства медицинского изделия

Beckman Coulter, Inc., 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota, 55318, USA

Номер регистрационного досье № РД-65219/87996 от 07.11.2024

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 20 марта 2025 года № 1685-
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0084707

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2025 года № РЗН 2022/17175

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для калибровки реагента для определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system, в составе:

1. Калибратор для калибровки реагента для определения прокальцитонина (Access PCT Calibrators):

1.1. Калибраторы S0, S1, S2, S3, S4, S5, S6 - 7 флаконов по 2 мл.

1.2. Калибровочная карта со штрихкодами - 2 шт.

1.3. Инструкция по применению (в комплекте и на официальном сайте производителя) - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0157716