



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 декабря 2017 года № РЗН 2017/6019

На медицинское изделие  
Реагенты для определения антимюллерова гормона в сыворотке и плазме крови  
методом иммунохемилюминесцентного анализа на парамагнитных частицах на  
анализаторах иммунохимических 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, 13276 Marseille cedex 9, 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, 13276 Marseille cedex 9, France

Место производства медицинского изделия  
Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-20048/61261 от 23.11.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 декабря 2017 года № 9904  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0035005

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 декабря 2017 года № РЗН 2017/6019

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты для определения антимюллера гормона в сыворотке и плазме крови методом иммунохемилюминесцентного анализа на парамагнитных частицах на анализаторах иммунохимических ACCESS system:**

в составе:

1. Антимюллеров гормон, реагент (Access AMH), R1 (вид 221710) - 2 картриджа.
2. Антимюллеров гормон, калибраторы (Access AMH CALIBRATORS) (вид 221730):  
- калибраторы S0, S1, S2, S3, S4, S5 - 6 флаконов;  
- калибровочная карта - 1 шт.
3. Антимюллеров гормон, контрольные материалы (Access AMH QC) (вид 221720):  
- контрольные материалы QC1, QC2, QC3 - 6 флаконов (по 2 флакона каждого уровня);  
- карта контрольных значений - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

004290