



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2018 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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-21184/4136 от 27.02.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2018 года № 143

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

И.Ю. Павлюков



0037713

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2018 года

№ РЗН 2017/6019

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для определения антимюллерова 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.

Место производства:

1. Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland.
2. Immunotech S.A.S. a Beckman Coulter Company, 130, avenue de Lattre de Tassigny BP 177, 13276 Marseille cedex 9, France.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043884