



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12.03.2018 № 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

ООО "Бекмен Культер"

Производитель

"Иммунотех С.А.С. компания Бекмен Культер"

Место производства медицинского изделия

Франция, Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, France

Номер регистрационного досье № РЗН 2017/6019

Вид медицинского изделия: см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 12.03.2018. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12.03.2018 № РЗН 2017/6019

Лист 2

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.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись