



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.12.2017 № 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 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.

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: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 21.20.23.110

Приказом Росздравнадзора от 01.12.2017. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

(печать)

\_\_\_\_\_подпись\_\_\_\_\_