



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26.07.2017 № 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."

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2017/6019

Вид медицинского изделия: ---

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 21.20.23.110

Приказом Росздравнадзора от 26.07.2017. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

(печать)

\_\_\_\_\_подпись\_\_\_\_\_