Документ сгенерирован на сайте www.nevacert.ru (info@nevacert.ru) (812)-240-22-32 (Спб) (499)-703-45-21 (Мск)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11.08.2020 № РЗН 2020/11689

На медицинское изделие

Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system, лот 988605

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Бекмен Культер"

Производитель

"Бекмен Культер, Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11689

Вид медицинского изделия: 142070

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 11.08.2020. № _____

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 11.08.2020 № РЗН 2020/11689 Лист 2

На медицинское изделие
Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system, лот 988605
Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 (Access SARS-CoV-2 IgG QC): - контрольные материалы QC1, QC2 - 6 флаконов, - карта значений контрольного материала.

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

(печать)

подпись