



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12.08.2020 № РЗН 2020/11685

На медицинское изделие

Реагент для 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 971197

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 2020/11685

Вид медицинского изделия: 142090

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 12.08.2020. № _____

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 12.08.2020 № РЗН 2020/11685

Лист 2

На медицинское изделие

Реагент для 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 971197

Реагент для качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 (Access SARS-CoV-2 IgG). Картридж R1 (2 шт.).

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

(печать)

подпись