



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 ноября 2017 года № РЗН 2017/6517

На медицинское изделие

Общий бета-Хорионический гонадотропин (β -ХГЧ), калибраторы
(Access Total β hCG (5th IS) Calibrators)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бекмен Культер, Инк.", США,
Beckman Coulter, Inc., 250 South Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA

Производитель

"Бекмен Культер, Инк.", США,
Beckman Coulter, Inc., 250 South Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA

Место производства медицинского изделия

Beckman Coulter, Inc., 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, USA

Номер регистрационного досье № РД-15203/10 от 17.01.2017

Вид медицинского изделия 223420

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2017 года № 9807/
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0036700

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2017 года № РЗН 2017/6517

Лист 1

На медицинское изделие

Общий бета-Хорионический гонадотропин (β -ХГЧ), калибраторы
(Access Total β hCG (5th IS) Calibrators), в составе:

1. Калибраторы S0, S1, S2, S3, S4, S5 - 6 флаконов.
2. Калибровочная карта со штрих кодами.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0042555