



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19635

На медицинское изделие

Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бюльманн Лабораториз АГ", Швейцария,

Bühlmann Laboratories AG, Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland

Производитель

"Бюльманн Лабораториз АГ", Швейцария,

Bühlmann Laboratories AG, Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Bühlmann Laboratories AG, Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-53877/105939 от 28.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2023 года № 964
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070910

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19635

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека, в составе:

1. Тест-кассета (Test Cassette) - 25 шт.
2. Буфер для экстракции (Extraction Buffer) - 1 флакон, 125 мл.
3. Контроли, в составе:
 - контроль низкого уровня (Control Low) - 1 флакон, 0,5 мл.;
 - контроль высокого уровня (Control High) - 1 флакон, 0,5 мл.;
4. Чип-карта (RFID Chip Card) зеленого цвета - 1 шт.
5. Чип-карта (RFID Chip Card) белого цвета - 1 шт.
6. Карта с 2D штрих-кодом (Barcode Card) - 1 шт.
7. Эксплуатационная документация, в составе:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - сертификат анализа - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118501