



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2023 года № РЗН 2023/20389

На медицинское изделие

Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛАМЕС" (ООО "ЛАМЕС"),
Россия, 109004, Москва, Тетеринский пер., д. 4, стр. 2, этаж подвал, помещ. 10

Производитель

"Сентинел ЦХ С.п.А.", Италия,

"Sentinel CH. S.p.A.", Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy

Место производства медицинского изделия

"Sentinel CH. S.p.A.", Via Robert Koch 2, Milano 20152, Italy

Номер регистрационного досье № РД-53929/105972 от 29.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 22.29.29.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 июня 2023 года № 3672
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20389

Лист 1

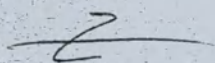
На медицинское изделие

Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, FOB Gold Tube Screen, 100 штук - 1 упаковка.
2. Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, SENTiFIT pierce Tube, 100 штук - 1 упаковка.

II. Инструкция-вкладыш по применению МИ - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141754