



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20382

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для *in vitro* определения скрытой крови
в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Control Set H

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛАМЕС" (ООО "ЛАМЕС"),
Россия, 109004, Москва, Тетеринский пер., д. 4, стр. 2, этаж подвал, пом. 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-53930/105968 от 29.12.2022

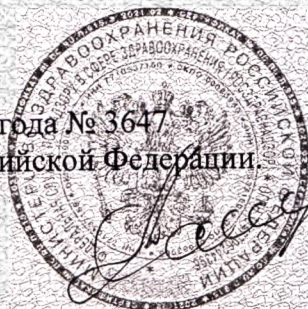
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 июня 2023 года № 3647
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070970

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20382

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для in vitro определения скрытой крови
в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Control Set H, в составе:**

1. Контрольный материал уровень 1 - 1 флакон х 2 мл.
2. Контрольный материал уровень 2 - 1 флакон х 2 мл.
3. Таблица аттестованных значений - ТсА - 1 шт.
4. Инструкция-вкладыш по применению МИ - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120453