



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20148

На медицинское изделие

Пробирка CALEX Cap для подготовки проб 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-53879/105916 от 28.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2023 года № 2563
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071879

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20148

Лист 1

На медицинское изделие

Пробирка CALEX Cap для подготовки проб кала человека, варианты исполнения:

I. Пробирка CALEX Cap для подготовки проб кала человека, вариант исполнения B-CALEX-C50 в составе:

1. Пробирка CALEX Cap - 50 шт./ уп.
2. Эксплуатационная документация в составе:
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - сертификат анализа - 1 шт.

II. Пробирка CALEX Cap для подготовки проб кала человека, вариант исполнения B-CALEX-C200 в составе:

1. Пробирка CALEX Cap - 200 шт./ уп.
2. Эксплуатационная документация в составе:
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - сертификат анализа - 1 шт.

III. Пробирка CALEX Cap для подготовки проб кала человека, вариант исполнения B-CALEX-C500 в составе:

1. Пробирка CALEX Cap - 500 шт./ уп.
2. Эксплуатационная документация в составе:
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - сертификат анализа - 1 шт.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123460