



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19903

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для in vitro определения скрытой крови в кале
иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator 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 СпА", Италия,

Sentinel CH. SpA., Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy

Место производства медицинского изделия

SENTINEL CH. S.p.A, Via Robert Koch, 2 Milano (MI) 20152, Italy

Номер регистрационного досье № РД-54660/106568 от 14.02.2023

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 29 марта 2023 года № 1756
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19903

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для in vitro определения скрытой крови в кале
иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator Set H, в составе:**

I. Набор калибраторов FOB Gold Calibrator SET H в составе:

1. Калибратор 1 (Calibrator 1) - 1 флакон х 1 мл.
2. Калибратор 2 (Calibrator 2) - 1 флакон х 1 мл.
3. Калибратор 3 (Calibrator 3) - 1 флакон х 1 мл.
4. Калибратор 4 (Calibrator 4) - 1 флакон х 1 мл.
5. Калибратор 5 (Calibrator 5) - 1 флакон х 1 мл.
6. Калибратор 6 (Calibrator 6) - 1 флакон х 1 мл.

II. Таблица аттестованных значений - ТсА - 1 шт.

III. Инструкция-вкладыш по применению МИ - 1 шт

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118853