



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22285

На медицинское изделие

Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Диагностический стандарт" (ООО "Диагностический стандарт"), Россия, 109387, Москва, ул. Тихая, д. 28

Производитель

"Шебо Биотек АГ", Германия,
ScheBo® Biotech AG, Netanyastrasse 3, 35394 Giessen, Germany

Место производства медицинского изделия

ScheBo® Biotech AG, Netanyastrasse 3, 35394 Giessen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-59081/94465 от 20.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1651
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078927

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22285

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart, в составе:

1. 12 отделяемых стрипов для ИФА с 8 лунками каждый, покрытых моноклональными антителами к кальпротектину человека, 96 лунок - 1 шт.
2. Разбавитель образцов/концентрат промывочного буфера (5х), 100 мл - 1 шт.
3. Стандартный раствор кальпротектина № 1, 800 мкл - 1 шт.
4. Стандартный раствор кальпротектина № 2, 800 мкл - 1 шт.
5. Стандартный раствор кальпротектина № 3, 800 мкл - 1 шт.
6. Стандартный раствор кальпротектина № 4, 800 мкл - 1 шт.
7. Контрольный раствор кальпротектина № 1, 800 мкл - 1 шт.
8. Контрольный раствор кальпротектина № 2, 800 мкл - 1 шт.
9. Комплекс Calprotectin Smart (комплекс анти-кальпротектин-стрептавидин-биотин-пероксидаза), 8 мл - 1 шт.
10. Хромогенный раствор на основе ТМБ (3,3', 5,5' - тетраметилбензидина), 12 мл - 1 шт.
11. Стоп-раствор ТМБ, 12 мл - 1 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Лист контроля качества - 1 шт.
14. Вкладыш - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141731