



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2024 года № РЗН 2024/22323

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа CALiaGold

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Сентинел ЦХ СпА." (SENTINEL), Италия,
Sentinel CH. SpA., Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-61121/102734 от 29.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

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 2024 года № 1775
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078412

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2024 года № РЗН 2024/22323

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа CALiaGold,
варианты исполнения:

1. Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа CALiaGold, вариант исполнения CALiaGold, в составе:

- реагент 1 (Reagent 1), 14 мл - 1 флакон;
- реагент 2 (Reagent 2), 9 мл - 1 флакон;
- инструкция-вкладыш по применению.

2. Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа CALiaGold, вариант исполнения CALiaGold RV, в составе:

- реагент 1 (Reagent 1), 19 мл - 1 флакон;
- реагент 2 (Reagent 2), 12 мл - 1 флакон;
- инструкция-вкладыш по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138033