



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года № РЗН 2024/23083

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения
кальпротектина CALiaGold Control Set**

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", 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-61120/102736 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 08 июля 2024 года № 3938
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23083

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения
кальпротектина CALiaGold Control Set, в составе:**

1. Контрольный материал 1-го уровня (Control 1), 1 мл - 1 флакон.
2. Контрольный материал 2-го уровня (Control 2), 1 мл - 1 флакон.
3. Лист значений параметров серии контрольных материалов.
4. Инструкция-вкладыш по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142876