



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года № РЗН 2024/23084

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения кальпротектина в кале человека CALiaGold Calibrator

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-61122/102774 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 № 3954
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23084

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения кальпротектина в кале человека CALiaGold Calibrator, в составе:

1. Калибратор (Calibrator), 2 мл - 1 флакон.
2. Дилуэнт (Diluent), 15 мл - 1 флакон.
3. Лист значений параметров лота калибратора.
4. Инструкция-вкладыш по применению.

Р

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142877