



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22562

На медицинское изделие

Набор реагентов BÜHLMANN fPELA turbo Reagent Kit для количественного определения панкреатической эластазы методом турбодиметрического анализа

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ", Швейцария,
BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland**

Производитель

**"БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ", Швейцария,
BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-60103/107195 от 16.01.2024

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 03 мая 2024 года № 2551
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

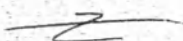
№ РЗН 2024/22562

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов BÜHLMANN fPELA turbo Reagent Kit для количественного
определения панкреатической эластазы методом турбодиметрического анализа,
в составе:**

1. Реакционный буфер (R1), флакон (27 мл) - 1 шт.
2. Иммуночастицы (R2), флакон (5,1 мл) - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141736