



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23414

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fCAL turbo Control Kit для использования в ходе количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом турбидиметрического 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, Hagenthalerstrasse 146, 4124 Schönenbuch,
Switzerland**

Номер регистрационного досье № РД-63660/47900 от 22.07.2024

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 19 августа 2024 года № 4731
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0076956



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23414

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fCAL turbo Control Kit для использования в ходе количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом турбидиметрического анализа, в составе:

1. Контрольный материал высокого уровня (Control H), флакон (1 мл) - 3 шт.
2. Контрольный материал низкого уровня (Control L), флакон (1 мл) - 3 шт.
3. Эксплуатационная документация в составе:
 - инструкция по применению, 1 шт.
 - сертификат контроля качества, 1 шт.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146435