



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23413

На медицинское изделие

**Набор калибраторов BÜHLMANN fPELA turbo Calibrator Kit для использования
в ходе количественного определения панкреатической эластазы 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-63658/47902 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 № 4727
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076955

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23413

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов BÜHLMANN fPELA turbo Calibrator Kit для использования
в ходе количественного определения панкреатической эластазы методом
турбидиметрического анализа, в составе:**

1. Калибратор (CAL 1), флакон (1 мл) - 1 шт.
2. Калибратор (CAL 2), флакон (1 мл) - 1 шт.
3. Калибратор (CAL 3), флакон (1 мл) - 1 шт.
4. Калибратор (CAL 4), флакон (1 мл) - 1 шт.
5. Калибратор (CAL 5), флакон (1 мл) - 1 шт.
6. Калибратор (CAL 6), флакон (1 мл) - 1 шт.
7. Эксплуатационная документация в составе:
 - инструкция по применению, 1 шт.
 - сертификат контроля качества, 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146436