



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23379

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов BÜHLMANN fPELA turbo Control 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-63605/47903 от 17.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2024 года № 4653
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077845

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23379

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fPELA turbo Control Kit
для использования в ходе количественного определения панкреатической
эластазы 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145482