



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23686

На медицинское изделие

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

BÜHLMANN Laboratories AG, Im Kirschgarten 29, 4124 Schönenbuch, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-64142/67387 от 28.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2024 года № 5438
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079130

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23686

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа:
варианты исполнения:

I. Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL, в составе:

1. Буфер для экстракции (Extraction Buffer), флакон 125 мл - 3 шт.
2. Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок - 1 шт.
3. Пленка для микропланшета (Plate Sealer) - 3 шт.
4. Концентрат промывочного буфера (10x) (Wash Buffer concentrate (10x)), флакон 100 мл - 1 шт.
5. Инкубационный буфер (Incubation Buffer), флакон 125 мл - 2 шт.
6. Калибраторы А - Е, в составе:
 - калибратор А (CAL A), флакон 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор В (CAL B), флакон 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор С (CAL C), флакон 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор D (CAL D), флакон 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл - 1 шт.
7. Контрольные материалы, в составе:
 - контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл - 1 шт.
 - контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл - 1 шт.
8. Конъюгат Enzyme Label (антитела к кальпротектину, меченные пероксидазой хрена), флакон 12 мл - 1 шт.
9. ТМВ субстрат (TMB Substrate), флакон 12 мл - 1 шт.
10. Стоп-раствор (Stop Solution), флакон 12 мл - 1 шт.
11. Эксплуатационная документация, в составе:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - сертификат контроля качества - 1 шт.

II. Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL2, в составе:

1. Буфер для экстракции (Extraction Buffer), флакон 125 мл - 6 шт.
2. Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок - 2 шт.
3. Пленка для микропланшета (Plate Sealer) - 6 шт.
4. Концентрат промывочного буфера (10x) (Wash Buffer concentrate (10x)), флакон 100

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

А.В. Самойлова

0148706

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23686

Лист 2

мл - 2 шт.

5. Инкубационный буфер (Incubation Buffer), флакон 125 мл - 3 шт.

6. Калибраторы А - Е, в составе:

- калибратор А (CAL A), флакон 1 мл - 1 шт.;
- калибратор В (CAL B), флакон 1 мл - 1 шт.;
- калибратор С (CAL C), флакон 1 мл - 1 шт.;
- калибратор D (CAL D), флакон 1 мл - 1 шт.;
- калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл - 1 шт.

7. Контрольные материалы, в составе:

- контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл - 1 шт.
- контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл - 1 шт.

8. Конъюгат Enzyme Label (антитела к кальпротектину, меченные пероксидазой хрена), флакон 12 мл - 2 шт.

9. ТМВ субстрат (TMB Substrate), флакон 12 мл - 2 шт.

10. Стоп-раствор (Stop Solution), флакон 12 мл - 2 шт.

11. Эксплуатационная документация, в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- сертификат контроля качества - 1 шт.

III. Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL2-WEX, в составе:

1. Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок - 2 шт.

2. Пленка для микроплшета (Plate Sealer) - 6 шт.

3. Концентрат промывочного буфера (10x) (Wash Buffer concentrate (10x)), флакон 100 мл - 2 шт.

4. Инкубационный буфер (Incubation Buffer), флакон 125 мл - 2 шт.

5. Калибраторы А - Е, в составе:

- калибратор А (CAL A), флакон 1 мл - 1 шт.;
- калибратор В (CAL B), флакон 1 мл - 1 шт.;
- калибратор С (CAL C), флакон 1 мл - 1 шт.;
- калибратор D (CAL D), флакон 1 мл - 1 шт.;
- калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл - 1 шт.

6. Контрольные материалы, в составе:

- контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл - 1 шт.
- контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл - 1 шт.

7. Конъюгат Enzyme Label (антитела к кальпротектину, меченные пероксидазой хрена),

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

А.В. Самойлова

0148707

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23686

Лист 3

флакон 12 мл - 2 шт.

8. ТМВ субстрат (TMB Substrate), флакон 12 мл - 2 шт.

9. Стоп-раствор (Stop Solution), флакон 12 мл - 2 шт.

10. 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

0148708