



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7217

На медицинское изделие

Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: креатинина, pH, относительной плотности, нитритов, глутаральдегида и окислителей/пиридиниум хлорохромата в моче и ее фальсификатах Уриреал-XN по ТУ 9398-001-45677786-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Биосенсор АН"

(ООО "Биосенсор АН"), Россия, 142432, Московская область, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Биосенсор АН"

(ООО "Биосенсор АН"), Россия, 142432, Московская область, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "Биосенсор АН", Россия, 142432, Московская область, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4

Номер регистрационного досье № РД-14289/66353 от 08.11.2016

Вид медицинского изделия см. приложение

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 3 листах приказом Росздравнадзора от 29 мая 2018 года № 3540 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038766

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7217

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: креатинина, pH, относительной плотности, нитритов, глутаральдегида и окислителей/пиридиниум хлорохромата в моче и ее фальсификатах Уриреал-XN по ТУ 9398-001-45677786-2016:

1. Вариант упаковки А, в составе:

1.1. Полоски индикаторные, варианты исполнения:

1.1.1. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения креатинина, в моче и ее фальсификатах Уриреал-1cp (вид 149530) - 25 шт.

1.1.2. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения креатинина, в моче и ее фальсификатах Уриреал-1cp (вид 149530) - 50 шт.

1.1.3. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения креатинина, в моче и ее фальсификатах Уриреал-1cp (вид 149530) - 75 шт.

1.1.4. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения креатинина, в моче и ее фальсификатах Уриреал-1cp (вид 149530) - 100 шт.

1.1.5. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения pH в моче и ее фальсификатах Уриреал-1pH (вид 150050) - 25 шт.

1.1.6. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения pH в моче и ее фальсификатах Уриреал-1pH (вид 150050) - 50 шт.

1.1.7. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения pH в моче и ее фальсификатах Уриреал-1pH (вид 150050) - 75 шт.

1.1.8. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения pH в моче и ее фальсификатах Уриреал-1pH (вид 150050) - 100 шт.

1.1.9. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения относительной плотности в моче и ее фальсификатах Уриреал-1sg (вид 150230) - 25 шт.

1.1.10. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения относительной плотности в моче и ее фальсификатах Уриреал-1sg (вид 150230) - 50 шт.

1.1.11. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения относительной плотности в моче и ее фальсификатах Уриреал-1sg (вид 150230) - 75 шт.

1.1.12. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения относительной плотности в моче и ее фальсификатах Уриреал-1sg (вид 150230) - 100 шт.

1.1.13. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного

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

М.А. Мурашко

0045997

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7217

Лист 2

- определения нитритов в моче и ее фальсификатах Уриреал-1nt (вид 149940) - 25 шт.
- 1.1.14. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения нитритов в моче и ее фальсификатах Уриреал-1nt (вид 149940) - 50 шт.
- 1.1.15. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения нитритов в моче и ее фальсификатах Уриреал-1nt (вид 149940) - 75 шт.
- 1.1.16. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения нитритов в моче и ее фальсификатах Уриреал-1nt (вид 149940) - 100 шт.
- 1.1.17. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: креатинина, pH, относительной плотности в моче и ее фальсификатах Уриреал-3А (вид 196240) - 25 шт.
- 1.1.18. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: креатинина, pH, относительной плотности в моче и ее фальсификатах Уриреал-3А (вид 196240) - 50 шт.
- 1.1.19. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: креатинина, pH, относительной плотности в моче и ее фальсификатах Уриреал-3А (вид 196240) - 75 шт.
- 1.1.20. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: креатинина, pH, относительной плотности в моче и ее фальсификатах Уриреал-3А (вид 196240) - 100 шт.
- 1.1.21. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: креатинина, pH, относительной плотности, нитритов, глутаральдегида и окислителей/пиридиниум хлорохромата в моче и ее фальсификатах Уриреал-6А (вид 196240) - 25 шт.
- 1.1.22. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: креатинина, pH, относительной плотности, нитритов, глутаральдегида и окислителей/пиридиниум хлорохромата в моче и ее фальсификатах Уриреал-6А (вид 196240) - 50 шт.
- 1.1.23. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: креатинина, pH, относительной плотности, нитритов, глутаральдегида и окислителей/пиридиниум хлорохромата в моче и ее фальсификатах Уриреал-6А (вид 196240) - 75 шт.
- 1.1.24. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: креатинина, pH, относительной плотности, нитритов, глутаральдегида и окислителей/пиридиниум хлорохромата в моче и ее фальсификатах Уриреал-6А (вид 196240) - 100 шт.
- 1.2. Герметично закрытый пенал с осушителем.

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

М.А. Мурашко

0045998

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7217

Лист 3

- 1.3. Инструкция по применению.
- 1.4. Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала.
2. Вариант упаковки В, в составе:
 - 2.1. Полоски индикаторные, варианты исполнения:
 - 2.1.1. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения креатинина, в моче и ее фальсификатах Уриреал-1сн (вид 149530) - 1 шт.
 - 2.1.2. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения pH в моче и ее фальсификатах Уриреал-1рН (вид 150050) - 1 шт.
 - 2.1.3. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения относительной плотности в моче и ее фальсификатах Уриреал-1sg (вид 150230) - 1 шт.
 - 2.1.4. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения нитритов в моче и ее фальсификатах Уриреал-1nt (вид 149940) - 1 шт.
 - 2.1.5. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: креатинина, pH, относительной плотности в моче и ее фальсификатах Уриреал-3А (вид 196240) - 1 шт.
 - 2.1.6. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: креатинина, pH, относительной плотности, нитритов, глутаральдегида и окислителей/пиридиниум хлорохромата в моче и ее фальсификатах Уриреал-6А (вид 196240) - 1 шт.
 - 2.2. Пакет из ламинированной алюминиевой фольги с осушителем.
 - 2.3. Инструкция по применению.
 - 2.4. Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045999