



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2019 года № ФСР 2008/02809

На медицинское изделие

Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Биосенсор АН"

(ООО "Биосенсор АН"), Россия,

142432, Московская область, Ногинский район, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Биосенсор АН"

(ООО "Биосенсор АН"), Россия,

142432, Московская область, Ногинский район, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-23566/39166 от 05.09.2018

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 февраля 2019 года № 929
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041970

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2019 года № ФСР 2008/02809

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018:

Варианты исполнений:

1. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения крови/гемоглобина в моче Уриполиан-1he.
2. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: белка, pH в моче Уриполиан-2А.
3. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: билирубина, уробилиногена в моче Уриполиан-2В.
4. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка в моче Уриполиан-2С.
5. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, pH в моче Уриполиан-3А.
6. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, кетоновых тел, pH в моче Уриполиан-4А.
7. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, кетоновых тел, pH в моче Уриполиан-5А.
8. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, pH в моче Уриполиан-5В.
9. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, кетоновых тел, pH, уробилиногена в моче Уриполиан-6А.
10. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, кетоновых тел, pH, билирубина и уробилиногена в моче Уриполиан-7А.
11. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена в моче Уриполиан-8А.
12. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-9А.
13. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-10А.
14. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2019 года № ФСР 2008/02809

Лист 2

глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10B.

15. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10G.

16. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10M.

17. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10H.

18. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10U.

19. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11A.

20. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11G.

21. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11H.

22. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11U.

23. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11Y.

В составе:

- тест-полоски индикаторные - 1, 25, 50, 75, 100, 125 или 150 шт.;
- этикетка с цветовой шкалой - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

З
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0061217