



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 сентября 2022 года № РЗН 2013/1229

На медицинское изделие
Реагенты in vitro для клинического анализа мочи и анализа осадка мочи

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Эко-мед-с М"
(ООО "Эко-мед-с М"), Россия, 111033, Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1,
помещ. 105, ком. 3, офис 2

Производитель
"АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония,
ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52134/62536 от 19.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2022 года № 9201
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0063274

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2013/1229

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты in vitro для клинического анализа мочи и анализа осадка мочи:

1. Красящий реагент для канала осадка AUTION (SED).
2. Красящий реагент для канала бактерий AUTION (BAC).
3. Разбавитель для канала осадка AUTION (SED).
4. Разбавитель для канала бактерий AUTION (BAC).
5. Фокусирующий раствор AUTION.
6. Контрольный раствор AUTION.
7. Концентрированный промывающий раствор.
8. Тестовые полоски Uriflet S.
9. Контроль I.
10. Контроль II.
11. Контроль.

Место производства:

1. ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan.
2. ARKRAY Factory Pinghu, Inc., Building No. 988, Xinxing No. 2 Road of PETDZ, Zhejiang 314200, People's Republic of China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110042