



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1229

от 30 сентября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«АРКРЕЙ Фактори, Инк.», Япония,
ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho Koka-shi, Shiga 520-3306 Japan
и подтверждает, что медицинское изделие
Реагенты in vitro для клинического анализа мочи и анализа осадка мочи
производства
«АРКРЕЙ Фактори, Инк.», Япония,
ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho Koka-shi, Shiga 520-3306 Japan
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9800

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 47530 от 28.12.2012
приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2013 года № 5379-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0003904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/1229

Лист 1

I. 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.

II. Место производства:

1. ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan.
2. ARKRAY Global Business, Inc., 689 Takanna-Cho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8153, Japan.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
30 сентября 2013 года



М.А. Мурашко

0003422