



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20567

На медицинское изделие
Тест-полоски UroColor для анализа мочи

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16 А, стр. 1

Производитель
"Эбботт Диагностика Корея Инк.", Республика Корея,
Abbott Diagnostics Korea Inc., 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-
do, 17099, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54062/106858 от 12.01.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2023 года № 4383
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0072154

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20567

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски UroColor для анализа мочи, варианты исполнения:

I. Тест-полоски UroColor 10 для анализа мочи, в составе:

1. Тест-полоски UroColor 10 для анализа мочи - 100 шт./уп.;

2. Осушитель - 1 шт.;

3. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие - 1 шт.

II. Тест-полоски UroColor 11 для анализа мочи, в составе:

1. Тест-полоски UroColor 11 для анализа мочи - 100 шт./уп.;

2. Осушитель - 1 шт.;

3. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие - 1 шт.

Место производства:

1. Abbott Diagnostics Korea Inc., 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17099, Republic of Korea.

2. Abbott Diagnostics Korea Inc., 46, Hagal-ro 15beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17099, Republic of Korea.

Э

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0124822