



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20860

На медицинское изделие

Тест-полоски URiSCAN® для анализа состава и свойств мочи

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"УайДи Диагностикс КОРП.", Республика Корея,
YD Diagnostics CORP., 76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do 17127, Republic of Korea

Производитель

"УайДи Диагностикс КОРП.", Республика Корея,
YD Diagnostics CORP., 76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do 17127, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

YD Diagnostics CORP., 76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do 17127, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-55003/108675 от 09.03.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5436
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073006

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20860

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски URiSCAN® для анализа состава и свойств мочи,

в вариантах исполнения:

1. Тест-полоски URiSCAN® 1 Protein strip для определения содержания белка в моче, в составе:

- тест-полоски URiSCAN® 1 Protein strip - 100 шт.;

- инструкция по применению.

2. Тест-полоски URiSCAN® 1 Glucose strip для определения содержания глюкозы в моче, в составе:

- тест-полоски URiSCAN® 1 Glucose strip - 100 шт.;

- инструкция по применению.

3. Тест-полоски URiSCAN® 1 Ketones strip для определения содержания кетоновых тел в моче, в составе:

- тест-полоски URiSCAN® 1 Ketones strip - 100 шт.;

- инструкция по применению.

4. Тест-полоски URiSCAN® 2 Gluketo strip для определения содержания глюкозы и кетоновых тел в моче, в составе:

- тест-полоски URiSCAN® 2 Gluketo strip - 100 шт.;

- инструкция по применению.

5. Тест-полоски URiSCAN® 2 ACR strip для определения содержания креатинина и альбумина (микроальбумина) в моче, цвета мочи, в составе:

- тест-полоски URiSCAN® 2 ACR strip - 50 шт.;

- инструкция по применению.

6. Тест-полоски URiSCAN® 3 GPH strip для определения показателя pH, содержания белка и глюкозы в моче, в составе:

- тест-полоски URiSCAN® 3 GPH strip - 100 шт.;

- инструкция по применению.

7. Тест-полоски URiSCAN® 5 Hemoketo GPH strip для определения показателя pH, содержания кетоновых тел, крови, белка и глюкозы в моче, цвета мочи, в составе:

- тест-полоски URiSCAN® 5 Hemoketo GPH strip - 100 шт.;

- инструкция по применению.

8. Тест-полоски URiSCAN® 6L strip для определения показателя pH, содержания крови, белка, нитритов, глюкозы и лейкоцитов в моче, цвета мочи, в составе:

- тест-полоски URiSCAN® 6L strip - 100 шт.;

- инструкция по применению.

9. Тест-полоски URiSCAN® 7 strip для определения содержания крови, билирубина,

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



А.В. Самойлова

0127309

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20860

Лист 2

уробилиногена, кетоновых тел, белка, глюкозы в моче и показателя pH и цвета мочи, в составе:

- тест-полоски URiSCAN® 7 strip - 100 шт.;
- инструкция по применению.

10. Тест-полоски URiSCAN® 11 strip для определения содержания крови, билирубина, уробилиногена, кетоновых тел, белка, нитритов, глюкозы, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче, удельной плотности и показателя pH и цвета мочи, в составе:

- тест-полоски URiSCAN® 11 strip - 100 шт.;
- инструкция по применению.

11. Тест-полоски URiSCAN® 11 ACR strip для определения содержания крови, креатинина, кетоновых тел, белка, нитритов, альбумина (микроальбумина), глюкозы, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче, удельной плотности и показателя pH и цвета мочи, в составе:

- тест-полоски URiSCAN® 11 ACR strip - 100 шт.;
- инструкция по применению.

— Z —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127310