



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21307

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического анализа мочи "Уритест-ИМБИАН-КМ" по ТУ 21.20.23-024-39271034-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН"

(ООО "ИМБИАН"), Россия,

630554, Новосибирская область, м. р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, пом. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН"

(ООО "ИМБИАН"), Россия,

630554, Новосибирская область, м. р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, пом. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН", Россия,

630554, Новосибирская область, р-н Новосибирский, МО Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, д. 247, к. 4, пом. №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12, №13, №14, №15, №24, №25, №26, №27, №30, №33, №34, №35, №36 - расположенные на 1-ом этаже зд. и №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10 - расположенные на 2-ом этаже зд.

Номер регистрационного досье № РД-55846/34521 от 04.05.2023

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 09 октября 2023 года № 6914

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0067908

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21307

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического анализа мочи "Уритест-ИМБИАН-КМ" по ТУ 21.20.23-024-39271034-2022,
в вариантах исполнения:

Комплект 1: Ури-1[Hb], в составе:

- тест-полоска - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 2: Ури-1[Hb], в составе:

- тест-полоска - 50 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 3: Ури-1[Hb], в составе:

- тест-полоска - 100 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 4: Ури-1[Hb], в составе:

- тест-полоска - 150 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 5: Ури-2[PRO+pH], в составе:

- тест-полоска - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 6: Ури-2[PRO+pH], в составе:

- тест-полоска - 50 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 7: Ури-2[PRO+pH], в составе:

- тест-полоска - 100 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 8: Ури-2[PRO+pH], в составе:

- тест-полоска - 150 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 9: Ури-2[BIL+URO], в составе:

- тест-полоска - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

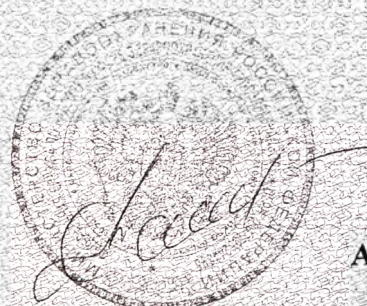
Комплект 10: Ури-2[BIL+URO], в составе:

- тест-полоска - 50 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 11: Ури-2[BIL+URO], в составе:

- тест-полоска - 100 шт.;

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



А.В. Самойлова

0129638

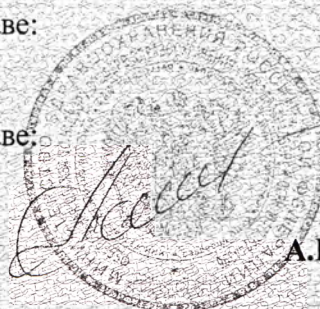
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21307

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 12: Ури-2[BIL+URO], в составе:
- тест-полоска - 150 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 13: Ури-2[GLU+PRO], в составе:
- тест-полоска - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 14: Ури-2[GLU+PRO], в составе:
- тест-полоска - 50 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 15: Ури-2[GLU+PRO], в составе:
- тест-полоска - 100 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 16: Ури-2[GLU+PRO], в составе:
- тест-полоска - 150 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 17: Ури-3[GLU+PRO+pH], в составе:
- тест-полоска - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 18: Ури-3[GLU+PRO+pH], в составе:
- тест-полоска - 50 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 19: Ури-3[GLU+PRO+pH], в составе:
- тест-полоска - 100 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 20: Ури-3[GLU+PRO+pH], в составе:
- тест-полоска - 150 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 21: Ури-4[GLU+PRO+KET+pH], в составе:
- тест-полоска - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 22: Ури-4[GLU+PRO+KET+pH], в составе:
- тест-полоска - 50 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 23: Ури-4[GLU+PRO+KET+pH], в составе:
- тест-полоска - 100 шт.;

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



А.В. Самойлова

0129639

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21307

Лист 3

- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 24: Ури-4[GLU+PRO+KET+pH], в составе:
 - тест-полоска - 150 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 25: Ури-5[GLU+PRO+Hb+KET+pH], в составе:
 - тест-полоска - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 26: Ури-5[GLU+PRO+Hb+KET+pH], в составе:
 - тест-полоска - 50 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 27: Ури-5[GLU+PRO+Hb+KET+pH], в составе:
 - тест-полоска - 100 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 28: Ури-5[GLU+PRO+Hb+KET+pH], в составе:
 - тест-полоска - 150 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 29: Ури-5[PRO+Hb+LEO+NIT+pH], в составе:
 - тест-полоска - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 30: Ури-5[PRO+Hb+LEO+NIT+pH], в составе:
 - тест-полоска - 50 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 31: Ури-5[PRO+Hb+LEO+NIT+pH], в составе:
 - тест-полоска - 100 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 32: Ури-5[PRO+Hb+LEO+NIT+pH], в составе:
 - тест-полоска - 150 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 33: Ури-6[GLU+PRO+Hb+KET+pH+URO], в составе:
 - тест-полоска - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 34: Ури-6[GLU+PRO+Hb+KET+pH+URO], в составе:
 - тест-полоска - 50 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 35: Ури-6[GLU+PRO+Hb+KET+pH+URO], в составе:
 - тест-полоска - 100 шт.;

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

А.В. Самойлова

0129640

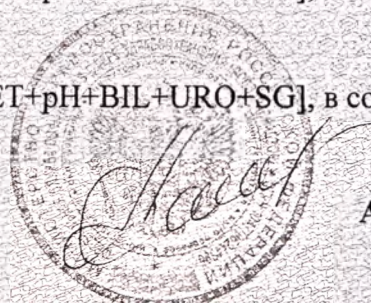
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21307

Лист 4

- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 36: Ури-6[GLU+PRO+Hb+KET+pH+URO], в составе:
 - тест-полоска - 150 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 37: Ури-7[GLU+PRO+Hb+KET+pH+BIL+URO], в составе:
 - тест-полоска - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 38: Ури-7[GLU+PRO+Hb+KET+pH+BIL+URO], в составе:
 - тест-полоска - 50 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 39: Ури-7[GLU+PRO+Hb+KET+pH+BIL+URO], в составе:
 - тест-полоска - 100 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 40: Ури-7[GLU+PRO+Hb+KET+pH+BIL+URO], в составе:
 - тест-полоска - 150 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 41: Ури-8[GLU+PRO+Hb+LEO+KET+pH+BIL+URO], в составе:
 - тест-полоска - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 42: Ури-8[GLU+PRO+Hb+LEO+KET+pH+BIL+URO], в составе:
 - тест-полоска - 50 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 43: Ури-8[GLU+PRO+Hb+LEO+KET+pH+BIL+URO], в составе:
 - тест-полоска - 100 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 44: Ури-8[GLU+PRO+Hb+LEO+KET+pH+BIL+URO], в составе:
 - тест-полоска - 150 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 45: Ури-9[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG], в составе:
 - тест-полоска - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 46: Ури-9[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG], в составе:
 - тест-полоска - 50 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 47: Ури-9[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG], в составе:
 - тест-полоска - 100 шт.;

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



А.В. Самойлова

0129641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21307

Лист 5

- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 48: Ури-9[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG], в составе:
- тест-полоска - 150 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 49: Ури-10[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC], в составе:
- тест-полоска - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 50: Ури-10[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC], в составе:
- тест-полоска - 50 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 51: Ури-10[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC], в составе:
- тест-полоска - 100 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 52: Ури-10[GLU+PRO+Hb+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC], в составе:
- тест-полоска - 150 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 53: Ури-10[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG], в составе:
- тест-полоска - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 54: Ури-10[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG], в составе:
- тест-полоска - 50 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 55: Ури-10[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG], в составе:
- тест-полоска - 100 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 56: Ури-10[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG], в составе:
- тест-полоска - 150 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 57: Ури-11[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC], в составе:
- тест-полоска - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект 58: Ури-11[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC], в составе:
- тест-полоска - 50 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0129642

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21307

Лист 6

Комплект 59: Ури-11[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC], в составе:

- тест-полоска - 100 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 60: Ури-11[GLU+PRO+Hb+LEO+NIT+KET+pH+BIL+URO+SG+ASC], в составе:

- тест-полоска - 150 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129643