



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21222

На медицинское изделие

**Набор тест-полосок для in vitro диагностики для количественного определения биохимических показателей в сыворотке или плазме крови на анализаторах биохимических SPOTCHEM**

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, пом. 105, ком. 3, офис 2

Производитель

"АРКРЕЙ Фэктори, Инк.", Япония,

ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan

Место производства медицинского изделия

ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan

Номер регистрационного досье № РД-56670/50562 от 26.06.2023

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 27 сентября 2023 года № 6639,  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0073501

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21222

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор тест-полосок для in vitro диагностики для количественного определения биохимических показателей в сыворотке или плазме крови на анализаторах биохимических SPOTCHEM, в вариантах исполнения:**

Вариант исполнения 1:

1. Тест-полоски для определения креатинина 2 (SPOTCHEM II Creatinine 2).
2. Магнитная карта (Reagent card).
3. Инструкция по применению.

Вариант исполнения 2:

1. Тест-полоски для определения набора тестов ПОЧЕЧНЫЙ-3 (SPOTCHEM II Kidney-3).
2. Магнитная карта (Reagent card).
3. Инструкция по применению.

Вариант исполнения 3:

1. Тест-полоски для определения набора тестов Панель-V2 (SPOTCHEM II PANEL-V2).
2. Магнитная карта (Reagent card).
3. Инструкция по применению.

— 2 —

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129212