



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2022/17767

На медицинское изделие

Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "СОЛТИС" (ООО "СОЛТИС"),
Россия, 672038, Забайкальский край, г. Чита, ул. Красной Звезды, д. 9, к. 2,
помещ. 1**

Производитель

**"Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд.", Китай,
Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District,
310030 Hangzhou, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District,
310030 Hangzhou, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-57253/50688 от 03.08.2023

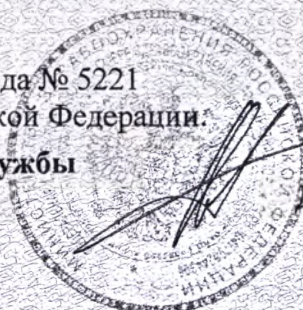
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2023 года № 5221
допущено к обращению на территории Российской Федерации:

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



Д.Ю. Павлюков

0074305

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2022/17767

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore:

- 1) Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 14 параметров (кальций, кровь, pH, креатинин, нитриты, кетоны (ацетоуксусная кислота), удельный вес, аскорбиновая кислота, глюкоза, билирубин, белок, альбумин, уробилиноген, лейкоциты), (Ca/Blo/pH/Cre/Nit/Ket/SG/Asc/Glu/Bil/Pro/Alb/Uro/Leu) U031-14C.
- 2) Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 13 параметров (кровь, pH, креатинин, нитриты, кетоны (ацетоуксусная кислота), удельный вес, аскорбиновая кислота, глюкоза, билирубин, белок, альбумин, уробилиноген, лейкоциты), (Blo/pH/Cre/Nit/Ket/SG/Asc/Glu/Bil/Pro/Alb/Uro/Leu) U034-13CE.
- 3) Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 11 параметров (аскорбиновая кислота, глюкоза, билирубин, кетоны (ацетоуксусная кислота), удельный вес, кровь, pH, белок, уробилиноген, нитриты, лейкоциты), (Asc/Glu/Bil/Ket/SG/Blo/pH/Pro/Uro/Nit/Leu) U034-11A.
- 4) Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 10 параметров (глюкоза, билирубин, кетоны (ацетоуксусная кислота), удельный вес, кровь, pH, белок, уробилиноген, нитриты, лейкоциты), (Glu/Bil/Ket/SG/Blo/pH/Pro/Uro/Nit/Leu) U034-10U.
- 5) Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 9 параметров (глюкоза, билирубин, кетоны (ацетоуксусная кислота), удельный вес, кровь, pH, белок, уробилиноген, нитриты), (Glu/Bil/Ket/SG/Blo/pH/Pro/Uro/Nit) U034-09U.
- 6) Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 8 параметров (глюкоза, кетоны (ацетоуксусная кислота), удельный вес, кровь, pH, белок, нитриты, лейкоциты), (Glu/Ket/SG/Blo/pH/Pro/Nit/Leu) U034-08N.
- 7) Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 7 параметров (глюкоза, кетоны (ацетоуксусная кислота), белок, pH, кровь, нитриты, лейкоциты), (Glu/Ket/Pro/pH/Blo/Nit/Leu) U034-07N.
- 8) Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 5 параметров (кровь, pH, белок, кетоны, глюкоза), (Blo/pH/Pro/Ket/Glu) U034-05HE.
- 9) Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 5 параметров (глюкоза, белок, нитриты, кровь, лейкоциты), (Glu/Pro/Nit/Blo/Leu) U034-05NE.
- 10) Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 4 параметра (глюкоза, удельный вес, pH, белок), (Glu/SG/pH/Pro) U034-04SE.
- 11) Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 4 параметра (глюкоза, белок, нитриты, лейкоциты), (Glu/Pro/Nit/Leu) U034-04PE.
- 12) Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 3 параметра (глюкоза, кетоны, белок), (Glu/Ket/Pro) U034-03KE.

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

Д.Ю. Павлюков

0126956

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2022/17767

Лист 2

13) Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 3 параметра (глюкоза, pH, белок), (Glu/pH/Pro) U034-03PE.

14) Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 2 параметра (глюкоза, белок), (Glu/Pro) U034-02GE.

15) Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 2 параметра (альбумин, креатинин), (Alb/Cre) U031-02CE.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0126957