



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/8682

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости турбидиметрическим методом для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КОРМЕЙ РУСЛАНД"

(ООО "КОРМЕЙ РУСЛАНД"), Россия,

127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52

Производитель

"ПЗ КОРМЕЙ С.А.", Польша,

PZ CORMAY S.A., 22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58862/79193 от 08.11.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2023 года № 8309
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/8682

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения микроальбумина в моче и спинномозговой
жидкости турбидиметрическим методом для диагностики *in vitro*,**
в следующих вариантах исполнения:

1. CORMAY MICROALBUMIN mini в составе:
 - 2 флакона (по 25 мл) с реагентом 1;
 - 1 флакон (10 мл) с реагентом 2;
 - инструкция по применению реагентов.
2. CORMAY MICROALBUMIN 30 в составе:
 - 4 флакона (по 25 мл) с реагентом 1;
 - 1 флакон (20 мл) с реагентом 2;
 - инструкция по применению реагентов.
3. CORMAY MICROALBUMIN 60 в составе:
 - 4 флакона (по 50 мл) с реагентом 1;
 - 1 флакон (40 мл) с реагентом 2;
 - инструкция по применению реагентов.
4. CORMAY MICROALBUMIN 120 в составе:
 - 4 флакона (по 100 мл) с реагентом 1;
 - 1 флакон (80 мл) с реагентом 2;
 - инструкция по применению реагентов.
5. CORMAY MICROALBUMIN 500 в составе:
 - 4 флакона (по 400 мл) с реагентом 1;
 - 1 флакон (320 мл) с реагентом 2;
 - инструкция по применению реагентов.
6. CORMAY MICROALBUMIN "bulk" в составе:
 - 1 флакон (4000 мл) с реагентом 1;
 - 1 флакон (400 мл) с реагентом 2;
 - инструкция по применению реагентов.
7. ACCENT-200 MICROALBUMIN в составе:
 - 2 флакона (по 12 мл) с реагентом 1;
 - 2 флакона (по 3,2 мл) с реагентом 2;
 - инструкция по применению реагентов.
8. ACCENT-300 MICROALBUMIN в составе:
 - 2 флакона (по 24 мл) с реагентом 1;
 - 2 флакона (по 5,6 мл) с реагентом 2;
 - инструкция по применению реагентов.

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



Д.Ю. Павлюков

0130235

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/8682

Лист 2

9. HC - MICROALBUMIN в составе:

- 2 флакона (по 48,6 мл) с реагентом 1;
- 2 флакона (по 10 мл) с реагентом 2;
- инструкция по применению реагентов.

10. OS-MICROALBUMIN в составе:

- 2 флакона (по 13,5 мл) с реагентом 1;
- 2 флакона (по 3,5 мл) с реагентом 2;
- инструкция по применению реагентов.

11. PRESTIGE 24i MICROALBUMIN в составе:

- 2 флакона (по 15,1 мл) реагентом 1;
- 2 флакона (по 4,5 мл) с реагентом 2;
- инструкция по применению реагентов.

12. PRESTIGE 24i MICRO ALBUMIN в составе:

- 2 флакона (по 17,3 мл) реагентом 1;
- 2 флакона (по 4,8 мл) с реагентом 2;
- инструкция по применению реагентов.

Место производства:

1. PZ CORMAY S.A., Marynin 61a, 21-030 Motycz, Poland.

2. ООО "Эйлитон", Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, пр-кт Науки, д. 9а, к. 1.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130236