



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24604

На медицинское изделие

Набор материалов для проведения контроля качества анализаторов мочи серии UC, серии UD, серии US, серии URIT

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "СОЛТ"

(АО "СОЛТ"), Россия,

197046, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Производитель

"УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.", Китай,

URIT Medical Electronic Co., Ltd., No. D-07 Information Industry District,
High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-64715/67101 от 07.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2025 года № 367
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083588

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24604

Лист 1

На медицинское изделие

Набор материалов для проведения контроля качества анализаторов мочи серии UC, серии UD, серии US, серии URIT, варианты исполнения:

1. Комплект 1:

- Контрольный материал CBUQC 33 (CBUQC 33), отрицательный контроль - 2 фл. по 8 мл;
- Контрольный материал CBUQC 33 (CBUQC 33), положительный контроль - 2 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контрольных материалов CBUQC 33 (CBUQC 33) - 1 шт.;
- Инструкция по применению комплекта - 1 шт.

2. Комплект 2:

- Контроль URIT UQ-14 (UQ-14), раствор 1 - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль URIT UQ-14 (UQ-14), раствор 2 - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль URIT UQ-14 (UQ-14), раствор 3 - 1 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контролей URIT UQ-14 (UQ-14) - 1 шт.;
- Инструкция по применению комплекта - 1 шт.

3. Комплект 3:

- Контроль модуля SG Уровень 1 (SG Control Level 1) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль модуля SG Уровень 2 (SG Control Level 2) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль модуля SG Уровень 3 (SG Control Level 3) - 1 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контролей модуля SG - 1 шт.;
- Инструкция по применению комплекта - 1 шт.

4. Комплект 4:

- Контроль мутности Уровень 1 (Turbidity Control Level 1) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль мутности Уровень 2 (Turbidity Control Level 2) - 1 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контролей мутности - 1 шт.;
- Инструкция по применению комплекта - 1 шт.

5. Комплект 5:

- Контроль цвета (красный) (Color Control Red) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль цвета (желтый) (Color Control Yellow) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль цвета (зеленый) (Color Control Green) - 1 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контролей цвета - 1 шт.;
- Инструкция по применению комплекта - 1 шт.

6. Комплект 6:

- Контрольный материал для проверки фокусировки камеры FC 23 (URIT FC 23) - 4 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контрольного материала для проверки фокусировки камеры FC 23 - 1 шт.;
- Инструкция по применению комплекта - 1 шт.

7. Комплект 7:

- Контрольный материал QC22 Уровень 1 (URIT QC22 Level 1) - 4 фл. по 8 мл;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153692

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24604

Лист 2

- Паспорт значений контрольного материала QC22 Уровень 1 - 1 шт.;
- Инструкция по применению комплекта - 1 шт.
- 8. Комплект 8:
 - Контрольный материал QC22 Уровень 2 (URIT QC 22 Level 2) - 4 фл. по 8 мл;
 - Паспорт значений контрольного материала QC22 Уровень 2 - 1 шт.;
 - Инструкция по применению комплекта - 1 шт.
- 9. Комплект 9:
 - Контрольный материал QC22 Уровень 3 (URIT QC 22 Level 3) - 4 фл. по 8 мл;
 - Паспорт значений контрольного материала QC22 Уровень 3 - 1 шт.;
 - Инструкция по применению комплекта - 1 шт.
- 10. Комплект 10:
 - Контрольный материал CBUQC 33 (CBUQC 33), отрицательный контроль - 2 фл. по 8 мл;
 - Контрольный материал CBUQC 33 (CBUQC 33), положительный контроль - 2 фл. по 8 мл;
 - Паспорт значений контрольных материалов CBUQC 33 (CBUQC 33) - 1 шт.;
 - Контроль модуля SG Уровень 1 (SG Control Level 1) - 1 фл. по 8 мл;
 - Контроль модуля SG Уровень 2 (SG Control Level 2) - 1 фл. по 8 мл;
 - Контроль модуля SG Уровень 3 (SG Control Level 3) - 1 фл. по 8 мл;
 - Паспорт значений контролей модуля SG - 1 шт.;
 - Контроль мутности Уровень 1 (Turbidity Control Level 1) - 1 фл. по 8 мл;
 - Контроль мутности Уровень 2 (Turbidity Control Level 2) - 1 фл. по 8 мл;
 - Паспорт значений контролей мутности - 1 шт.;
 - Контроль цвета (красный) (Color Control Red) - 1 фл. по 8 мл;
 - Контроль цвета (желтый) (Color Control Yellow) - 1 фл. по 8 мл;
 - Контроль цвета (зеленый) (Color Control Green) - 1 фл. по 8 мл;
 - Паспорт значений контролей цвета - 1 шт.;
 - Контрольный материал для проверки фокусировки камеры FC 23 (URIT FC 23) - 4 фл. по 8 мл;
 - Паспорт значений контрольного материала для проверки фокусировки камеры FC 23 - 1 шт.;
 - Инструкция по применению комплекта - 1 шт.
- 11. Комплект 11:
 - Контроль URIT UQ-14 (UQ-14), раствор 1 - 1 фл. по 8 мл;
 - Контроль URIT UQ-14 (UQ-14), раствор 2 - 1 фл. по 8 мл;
 - Контроль URIT UQ-14 (UQ-14), раствор 3 - 1 фл. по 8 мл;
 - Паспорт значений контролей URIT UQ-14 (UQ-14) - 1 шт.;
 - Контрольный материал QC22 Уровень 1 (URIT QC 22 Level 1) - 4 фл. по 8 мл;
 - Паспорт значений контрольного материала QC22 Уровень 1 - 1 шт.;
 - Контрольный материал QC22 Уровень 2 (URIT QC 22 Level 2) - 4 фл. по 8 мл;
 - Паспорт значений контрольного материала QC22 Уровень 2 - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0153693

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24604

Лист 3

- Контрольный материал QC22 Уровень 3 (URIT QC 22 Level 3) - 4 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контрольного материала QC22 Уровень 3 - 1 шт.;
- Контроль модуля SG Уровень 1 (SG Control Level 1) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль модуля SG Уровень 2 (SG Control Level 2) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль модуля SG Уровень 3 (SG Control Level 3) - 1 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контролей модуля SG - 1 шт.;
- Контроль мутности Уровень 1 (Turbidity Control Level 1) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль мутности Уровень 2 (Turbidity Control Level 2) - 1 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контролей мутности - 1 шт.;
- Контроль цвета (красный) (Color Control Red) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль цвета (желтый) (Color Control Yellow) - 1 фл. по 8 мл;
- Контроль цвета (зеленый) (Color Control Green) - 1 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контролей цвета - 1 шт.;
- Контрольный материал для проверки фокусировки камеры FC 23 (URIT FC 23) - 4 фл. по 8 мл;
- Паспорт значений контрольного материала для проверки фокусировки камеры FC 23 - 1 шт.;
- Инструкция по применению комплекта - 1 шт.

Место производства:

1. URIT Medical Electronic Co., Ltd., No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China.
2. URIT Medical Electronic Co., Ltd., 1F&2F of Building No. 1, Building No. 2, No. GX-G08, East Side of Donghuan Road, Qixing District, 541004 Guilin Guangxi, P.R. of China.
3. URIT Medical Electronic Co., Ltd., № 4 East Alley, Jiuhua Road, 541001 Guilin, Guangxi, P.R. of China.
4. URIT Medical Electronic Co., Ltd., №. D-02 Information Industry District, High-Tech Zone, 541004 Guilin, Guangxi, P.R. China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153694