



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2025 года № РЗН 2025/24550

На медицинское изделие

Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина, креатинина в моче УРИ-АН

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Биосенсор АН"

(ООО "Биосенсор АН"), Россия,

142432, Московская область, г. Черноголовка, 1-й пр-д, д. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Биосенсор АН"

(ООО "Биосенсор АН"), Россия,

142432, Московская область, г. Черноголовка, 1-й пр-д, д. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "Биосенсор АН", Россия, 142432, Московская область, г. Черноголовка, 1-й пр-д, д. 4

Номер регистрационного досье № РД-64572/73973 от 26.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 января 2025 года № 200
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0083514

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2025 года № РЗН 2025/24550

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина, креатинина в моче УРИ-АН, варианты исполнения:

1. Вариант исполнения 1:

- Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина в индивидуальной упаковке Ури-1 микраль - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Вариант исполнения 2:

- Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина в индивидуальной упаковке Ури-1 микраль - 5 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Вариант исполнения 3:

- Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина в упаковке Ури-1 микраль - 25 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Вариант исполнения 4:

- Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина в упаковке Ури-1 микраль - 50 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Вариант исполнения 5:

- Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина в упаковке Ури-1 микраль - 75 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Вариант исполнения 6:

- Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина в упаковке Ури-1 микраль - 100 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

7. Вариант исполнения 7:

- Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина в упаковке Ури-1 микраль - 125 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

8. Вариант исполнения 8:

- Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина в упаковке Ури-1 микраль - 150 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

9. Вариант исполнения 9:

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



А.В. Самойлова

0153634

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2025 года № РЗН 2025/24550

Лист 2

- Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения креатинина в индивидуальной упаковке Ури-1 креат - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 10. Вариант исполнения 10:
 - Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения креатинина в индивидуальной упаковке Ури-1 креат - 5 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 11. Вариант исполнения 11:
 - Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения креатинина в упаковке Ури-1 креат - 25 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Вариант исполнения 12:
 - Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения креатинина в упаковке Ури-1 креат - 50 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Вариант исполнения 13:
 - Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения креатинина в упаковке Ури-1 креат - 75 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Вариант исполнения 14:
 - Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения креатинина в упаковке Ури-1 креат - 100 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Вариант исполнения 15:
 - Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения креатинина в упаковке Ури-1 креат - 125 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 16. Вариант исполнения 16:
 - Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения креатинина в упаковке Ури-1 креат - 150 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 17. Вариант исполнения 17:
 - Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина, креатинина в индивидуальной упаковке Ури-2 Мак - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 18. Вариант исполнения 18:

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



А.В. Самойлова

0153635

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2025 года № РЗН 2025/24550

Лист 3

- Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина, креатинина в индивидуальной упаковке Ури-2 МаК - 5 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 19. Вариант исполнения 19:
 - Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина, креатинина в упаковке Ури-2 МаК - 25 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 20. Вариант исполнения 20:
 - Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина, креатинина в упаковке Ури-2 МаК - 50 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 21. Вариант исполнения 21:
 - Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина, креатинина в упаковке Ури-2 МаК - 75 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 22. Вариант исполнения 22:
 - Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина, креатинина в упаковке Ури-2 МаК - 100 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 23. Вариант исполнения 23:
 - Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина, креатинина в упаковке Ури-2 МаК - 125 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 24. Вариант исполнения 24:
 - Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения альбумина, креатинина в упаковке Ури-2 МаК - 150 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153636