



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24462

На медицинское изделие

Набор для качественного и полуколичественного автоматического определения глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, рН, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче методом "сухой химии" "Мобурин-А1" по ТУ 20.59.52-004-02923507-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Диджитал Медикэл Оперейшнс" (ООО "ДМО"), Россия,

121205, Москва, б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр. 1, эт. 4, помещ. 1594, раб. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Диджитал Медикэл Оперейшнс" (ООО "ДМО"), Россия,

121205, Москва, б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр. 1, эт. 4, помещ. 1594, раб. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "Диджитал Медикэл Оперейшнс", Россия, 123112, Москва, наб. Пресненская, д. 6, стр. 2, помещ. №4801

Номер регистрационного досье № РД-65113/77572 от 31.10.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 января 2025 года № 114
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083317

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24462

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для качественного и полуколичественного автоматического определения глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче методом "сухой химии" "Мобурин-А1" по ТУ 20.59.52-004-02923507-2024, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11G по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018, производства ООО "Биосенсор АН", РФ, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02809 по 1 шт. - 1 уп.
2. Палитра - 1 шт.
3. Программное обеспечение «Домашние анализы мочи» (web-доступ) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11G по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018, производства ООО "Биосенсор АН", РФ, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02809 по 25 шт. - 1 уп.
2. Палитра - 5 шт.
3. Программное обеспечение «Домашние анализы мочи» (web-доступ) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3:

1. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11G по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018, производства ООО "Биосенсор АН", РФ, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02809 по 50 шт. - 1 уп.
2. Палитра - 10 шт.
3. Программное обеспечение «Домашние анализы мочи» (web-доступ) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Вариант исполнения 4:

1. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH,

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

А.В. Самойлова

0156323



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24462

Лист 2

билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11G по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018, производства ООО "Биосенсор АН", РФ, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02809 по 75 шт. - 1 уп.

2. Палитра - 15 шт.

3. Программное обеспечение «Домашние анализы мочи» (web-доступ) - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Вариант исполнения 5:

1. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11G по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018, производства ООО "Биосенсор АН", РФ, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02809 по 100 шт. - 1 уп.

2. Палитра - 20 шт.

3. Программное обеспечение «Домашние анализы мочи» (web-доступ) - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Вариант исполнения 6:

1. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11G по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018, производства ООО "Биосенсор АН", РФ, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02809 по 125 шт. - 1 уп.

2. Палитра - 25 шт.

3. Программное обеспечение «Домашние анализы мочи» (web-доступ) - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Вариант исполнения 7:

1. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11G по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018, производства ООО "Биосенсор АН", РФ, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02809 по 150 шт. - 1 уп.

2. Палитра - 30 шт.

3. Программное обеспечение «Домашние анализы мочи» (web-доступ) - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156324