



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24626

На медицинское изделие

**Набор реагентов AUTION EYE для контроля качества и калибровки
анализатора осадка мочи AUTION EYE AI-4510**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АРКРЭЙ" (ООО "АРКРЭЙ"),
Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, оф. 303

Производитель

"АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония,
ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan

Место производства медицинского изделия

ARKRAY Industry, Inc., Lot 22 Phase 1A, First Philippine Industrial Park,
Brgy. Sta. Anastacia, Santo Tomas, Batangas 4234, Philippines

Номер регистрационного досье № РД-64784/79569 от 10.10.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2025 года № 412
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080764

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24626

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов AUTION EYE для контроля качества и калибровки анализатора осадка мочи AUTION EYE AI-4510, в составе:

1. AUTION EYE калибратор/фокус - 1 уп, в составе:
 - 1.1. Фокус - 6 фл. по 11 мл.
 - 1.2. Калибратор - 2 фл. по 10 мл.
 - 1.3. Краткая инструкция-вкладыш AUTION EYE калибратор/фокус - 1 шт.
2. AUTION EYE контроль - 1 уп., в составе:
 - 2.1. AUTION EYE контроль, высокий уровень - 5 фл. по 5 мл.
 - 2.2. AUTION EYE контроль, низкий уровень - 5 фл. по 5 мл.
 - 2.3. Таблица контрольных значений - 1 шт.
 - 2.4. Краткая инструкция-вкладыш AUTION EYE контроль - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154564