



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2021/14629

На медицинское изделие

**Анализатор мочевых диагностических тест-полосок Urilyzer 100 Pro
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Аналитикон Биотекнолоджис ГмбХ", Германия,
Analyticon Biotechnologies GmbH, Am Mühlberg 10, 35104 Lichtenfels, Germany**

Производитель

**"Аналитикон Биотекнолоджис ГмбХ", Германия,
Analyticon Biotechnologies GmbH, Am Mühlberg 10, 35104 Lichtenfels, Germany**

Место производства медицинского изделия

77 ELEKTRONIKA Műszeripari Kft., Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary

Номер регистрационного досье № РД-48791/13438 от 28.03.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2022 года № 3905
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0065431

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2021/14629

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор мочевых диагностических тест-полосок Urilyzer 100 Pro с принадлежностями, в составе:

1. Анализатор Urilyzer 100 Pro - 1 шт.
2. Блок питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации на CD - 1 шт.
5. Краткое руководство пользователя - 1 шт.
6. Каретка для тест-полоски - 2 шт.
7. Каретка с контрольной тест-полоской - 1 шт.
8. Тест-полоски "Тест-полоски диагностические Combi Screen для экспресс-определения биохимических компонентов мочи: 7. Тест-полоски для определения одиннадцати параметров: Combi-Screen 11SL, Combi-Screen 11SYS", производства "Аналитикон Биотехнолоджиз ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2008/02948 - 1 шт.

Принадлежности:

1. Рулон бумаги для принтера.
2. Сканер штрих-кодов.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100478