



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21498

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения креатинина в моче и сыворотке крови для
диагностики in vitro**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ПЗ КОРМЕЙ С.А.", Польша,

PZ CORMAY S.A., ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland

Производитель

"ПЗ КОРМЕЙ С.А.", Польша,

PZ CORMAY S.A., ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland

Место производства медицинского изделия

**TOYOBO CO., LTD., Tsuruga Biochemicals Plant 10-24, Toyo-cho, Tsuruga, Fukui,
914-8550 Japan**

Номер регистрационного досье № РД-56873/44715 от 10.07.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2023 года № 7915
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0068309

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21498

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения креатинина в моче и сыворотке крови для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30, в составе:
 - 1.1. Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 30 - реагент 1 - 3 x 30 мл; реагент 2 - 1 x 30 мл.
 - 1.2. Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя) - 1 шт.
2. Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60, в составе:
 - 2.1. Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 60 - реагент 1 - 3 x 60 мл; реагент 2 - 1 x 60 мл.
 - 2.2. Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя) - 1 шт.
3. Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 120
 - 3.1. Набор реагентов для определения креатинина Liquick Cor-CREA ENZYMATIC 120 - реагент 1 - 4 x 112,5 мл; реагент 2 - 2 x 75 мл.
 - 3.2. Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя) - 1 шт.
4. Набор реагентов для определения креатинина ACCENT-200 CREA ENZYMATIC, в составе:
 - 4.1. Набор реагентов для определения креатинина ACCENT-200 CREA ENZYMATIC - реагент 1 - 2 x 28 мл; реагент 2 - 2 x 10 мл.
 - 4.2. Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя) - 1 шт.
5. Набор реагентов для определения креатинина ACCENT-300 CREA ENZYMATIC, в составе:
 - 5.1. Набор реагентов для определения креатинина ACCENT-300 CREA ENZYMATIC - реагент 1 - 2 x 40 мл; реагент 2 - 1 x 27 мл.
 - 5.2. Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя) - 1 шт.
6. Набор реагентов для определения креатинина OS - CREA ENZYMATIC, в составе:
 - 6.1. Набор реагентов для определения креатинина OS - CREA ENZYMATIC - реагент 1 - 2 x 48,5 мл; реагент 2 - 2 x 18,5 мл.
 - 6.2. Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0131444

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года

№ РЗН 2023/21498

Лист 2

производителя) - 1 шт.

7. Набор реагентов для определения креатинина PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC, в составе:

7.1. Набор реагентов для определения креатинина PRESTIGE 24i CREA ENZYMATIC - реагент 1 - 8 x 21 мл; реагент 2 - 8 x 8 мл.

7.2. Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя) - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131445