



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/8682

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости турбидиметрическим методом для диагностики *in vitro***

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "КОРМЕЙ РУСЛАНД"**  
(ООО "КОРМЕЙ РУСЛАНД"), Россия,  
127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52

Производитель  
**"ПЗ КОРМЕЙ С.А.", Польша,**  
**PZ CORMAY S.A., 22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland**

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-58862/79193 от 08.11.2023

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2023 года № 8309  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



**0074078**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года

№ РЗН 2019/8682

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости турбидиметрическим методом для диагностики *in vitro*,**

в следующих вариантах исполнения:

1. CORMAY MICROALBUMIN mini в составе:

- 2 флакона (по 25 мл) с реагентом 1;
- 1 флакон (10 мл) с реагентом 2;
- инструкция по применению реагентов.

2. CORMAY MICROALBUMIN 30 в составе:

- 4 флакона (по 25 мл) с реагентом 1;
- 1 флакон (20 мл) с реагентом 2;
- инструкция по применению реагентов.

3. CORMAY MICROALBUMIN 60 в составе:

- 4 флакона (по 50 мл) с реагентом 1;
- 1 флакон (40 мл) с реагентом 2;
- инструкция по применению реагентов.

4. CORMAY MICROALBUMIN 120 в составе:

- 4 флакона (по 100 мл) с реагентом 1;
- 1 флакон (80 мл) с реагентом 2;
- инструкция по применению реагентов.

5. CORMAY MICROALBUMIN 500 в составе:

- 4 флакона (по 400 мл) с реагентом 1;
- 1 флакон (320 мл) с реагентом 2;
- инструкция по применению реагентов.

6. CORMAY MICROALBUMIN "bulk" в составе:

- 1 флакон (4000 мл) с реагентом 1;
- 1 флакон (400 мл) с реагентом 2;
- инструкция по применению реагентов.

7. ACCENT-200 MICROALBUMIN в составе:

- 2 флакона (по 12 мл) с реагентом 1;
- 2 флакона (по 3,2 мл) с реагентом 2;
- инструкция по применению реагентов.

8. ACCENT-300 MICROALBUMIN в составе:

- 2 флакона (по 24 мл) с реагентом 1;
- 2 флакона (по 5,6 мл) с реагентом 2;
- инструкция по применению реагентов.

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



Д.Ю. Павлюков

0130235

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года

№ РЗН 2019/8682

Лист 2

9. HC - MICROALBUMIN в составе:

- 2 флакона (по 48,6 мл) с реагентом 1;
- 2 флакона (по 10 мл) с реагентом 2;
- инструкция по применению реагентов.

10. OS-MICROALBUMIN в составе:

- 2 флакона (по 13,5 мл) с реагентом 1;
- 2 флакона (по 3,5 мл) с реагентом 2;
- инструкция по применению реагентов.

11. PRESTIGE 24i MICROALBUMIN в составе:

- 2 флакона (по 15,1 мл) реагентом 1;
- 2 флакона (по 4,5 мл) с реагентом 2;
- инструкция по применению реагентов.

12. PRESTIGE 24i MICRO ALBUMIN в составе:

- 2 флакона (по 17,3 мл) реагентом 1;
- 2 флакона (по 4,8 мл) с реагентом 2;
- инструкция по применению реагентов.

Место производства:

1. PZ CORMAY S.A., Marynin 61a, 21-030 Motycz, Poland.

2. ООО "Эйлитон", Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, пр-кт Науки, д. 9а, к. 1.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0130236