



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 02 сентября 2019 года № ФСЗ 2010/07596**

На медицинское изделие  
**Тест- полоски Combina для биохимических исследований мочи in vitro**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),  
Россия, 129343, Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, корп. 1**

Производитель  
**"Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ", Германия,  
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21,  
65205 Wiesbaden, Germany**

Место производства медицинского изделия  
**HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21,  
65205 Wiesbaden, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-28756/47260 от 22.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2019 года № 6509  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0043851**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

от 02 сентября 2019 года № ФСЗ 2010/07596

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-полоски Combina для биохимических исследований мочи in vitro:**

варианты исполнения:

1. Тест-полоски для определения крови, билирубина, уробилиногена, кетонов, белка, нитритов, глюкозы, pH, удельного веса, лейкоцитов (Combina 10M).
2. Тест-полоски для определения крови, билирубина, уробилиногена, кетонов, белка, нитритов, глюкозы, pH, удельного веса, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты, креатинина, микроальбумина (Combina 13).





Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0057595