



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2025 года № ФСЗ 2010/08324

На медицинское изделие

Реагенты диагностические и материалы расходные для анализаторов  
BioLit-8020, BioLit-8060, HemaLit-3000, HemaLit-3300, UriLit-150, UriLit-500C

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КОРВЭЙ"

(ООО "КОРВЭЙ"), Россия,

197046, Санкт-Петербург, Петровская наб., д. 4, оф. 43

Производитель

"УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД.", Китай,

URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD., № D-07, Information Industry District,  
High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-69858/19210 от 03.06.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2025 года № 3777  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0072493

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2025 года

№ ФСЗ 2010/08324

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты диагностические и материалы расходные для анализаторов BioLit-8020, BioLit-8060, HemaLit-3000, HemaLit-3300, UriLit-150, UriLit-500C:**

1. Лизирующий реагент, 500 мл (Lytic reagent, 500 ml).
2. Лизирующий реагент, 1 л (Lytic reagent, 1 l).
3. Тест-полоски LitTest-10A (LitTest-10A urine reagent strip) (100 strip/bottle).
4. Тест-полоски LitTest-10G (LitTest-10G urine reagent strip) (100 strip/bottle).
5. Тест-полоски LitTest-11A (LitTest-11A urine reagent strip) (100 strip/bottle).
6. Тест-полоски LitTest-11G (LitTest-11G urine reagent strip) (100 strip/bottle).
7. Контроль мочи LitTest-UQ11 (LitTest-UQ11 Urinalysis Control).
8. Контроль мочи LitTest-UQ10 (LitTest-UQ10 Urinalysis Control).
9. Разбавитель - дилюент, 5 л (Diluent, 5 l).
10. Разбавитель - дилюент, 20 л (Diluent, 20 l).
11. Дeterгент, 5 л (Detergent, 5 l).
12. Дeterгент, 20 л (Detergent, 20 l).
13. Очищающий раствор (для экстренной очистки датчика и/или сервисных работ), 100 мл (Probe cleaner, 100 ml).

Место производства:

1. URIT Medical Electronic Co., Ltd., NO. 4 East Alley, Jiuhua Road, 541001 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
2. ООО "КОРВЭЙ", Россия, 193149, Ленинградская область, Всеволожский м.р-н, Свердловское пос., д. Новосаратовка, ул. Рабочая, зд. 1, корп. 2.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0160831