



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 декабря 2021 года № РЗН 2014/1777

На медицинское изделие

Анализатор электролитов i-Smart 30 PRO с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,
142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а**

Производитель

**"Ай-СЕНС, Инк.", Республика Корея,
i-SENS, Inc., 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul, 06646, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45666/74651 от 29.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2021 года № 11533
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0062036

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2014/1777

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор электролитов i-Smart 30 PRO с принадлежностями:
(i-Smart 30 PRO Electrolyte Analyzer).

Принадлежности:

1. Подставка для анализатора (Pedestal) - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации (Operator's manual) - 1 шт.
3. Адаптер электропитания (Power adapter) - 1 шт.
4. Сетевой кабель 220 В (220V Power Cord Cable) - 1 шт.
5. Сканер штрих-кодов с Инструкцией по эксплуатации на компакт диске (Barcode Scanner) - 1 шт.
6. Бумага для принтера (Printer papers) - не более 6 шт.
7. Картридж i-Smart 30 PRO, 50 измерений (i-Smart 30 PRO, 50T).
8. Картридж i-Smart 30 PRO, 100 измерений (i-Smart 30 PRO, 100T).
9. Картридж i-Smart 30 PRO, 200 измерений (i-Smart 30 PRO, 200T).
10. Картридж i-Smart 30 PRO, 300 измерений (i-Smart 30 PRO, 300T).
11. Упаковочный лист (Pack List i-Smart 30 PRO Electrolyte Analyzer) - 1 шт.
12. Сертификат соответствия (Certification of Conformance i-Smart 30 PRO Electrolyte Analyzer) - 1 шт.

Место производства:

1. i-SENS Songdo Factory, 12, Harmony-ro 275beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon 22014, Republic of Korea.
2. i-SENS, Inc., 27-36, Gwangun-ro, Nowon-gu, Seoul 01891, Republic of Korea.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0096301