



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18082

На медицинское изделие

Анализатор газов и электролитов крови автоматический OPTI CCA-TS2
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ОПТИ Медикал Системс, Инк.", США,

OPTI Medical Systems, Inc., 235 Hembree Park Drive, Roswell, GA 30076, USA

Производитель

"ОПТИ Медикал Системс, Инк.", США,

OPTI Medical Systems, Inc., 235 Hembree Park Drive, Roswell, GA 30076, USA

Место производства медицинского изделия

OPTI Medical Systems, Inc., 235 Hembree Park Drive, Roswell, GA 30076, USA

Номер регистрационного досье № РД-47366/88066 от 01.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2022 года № 7862

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0064388

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18082

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор газов и электролитов крови автоматический OPTI CCA-TS2 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Анализатор газов и электролитов крови автоматический OPTI CCA-TS2.
2. Руководство пользователя.
3. Кабель питания с адаптером.
4. Аккумуляторная батарея (для анализаторов газов и электролитов крови автоматических OPTI).
5. Рулон термобумаги - не более 10 уп. (при необходимости).
6. Референсная кассета многоуровневая.
7. Кассета для калибровки tHb.
8. Стилус для сенсорного экрана.
9. Сокращенная инструкция по эксплуатации.
10. Измерительные кассеты типа В - не более 10 уп. (при необходимости).
11. Измерительные кассеты типа Е - не более 10 уп. (при необходимости).
12. Измерительные кассеты типа Е-Са - не более 10 уп. (при необходимости).
13. Измерительные кассеты типа Е-С1 - не более 10 уп. (при необходимости).
14. Измерительные кассеты типа Е-Glu - не более 10 уп. (при необходимости).
15. Измерительные кассеты типа Е-BUN - не более 10 уп. (при необходимости).
16. Измерительные кассеты типа В-Lac - не более 10 уп. (при необходимости).
17. Измерительные кассеты типа В60 - не более 10 уп. (при необходимости).
18. Измерительные кассеты типа Е-Lyte CCA - не более 10 уп. (при необходимости).
19. Флаконы с газом - не более 10 уп. (при необходимости).
20. Адаптеры шприцевые - не более 10 уп. (при необходимости).
21. Трубка аспирации образца (для измерительных кассет типа Е-Lyte CCA) - не более 10 уп. (при необходимости).
22. Материал контрольный Opti Check - не более 10 уп. (при необходимости).
23. Материал контрольный Opti Check Plus (для измерительных кассет типа Е-Glu и Е-BUN) - не более 10 уп. (при необходимости).
24. Трубки капиллярные - не более 10 уп. (при необходимости).
25. Трубки капиллярные с пробозаборником (Comfort Samplers) - не более 10 уп. (при необходимости).
26. Картридж перистальтического насоса - не более 10 уп. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Прокладки порта ввода/вывода газа.
2. Чехол для переноски.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0103757