



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2022 года № ФСЗ 2011/09680

На медицинское изделие

**Расходные материалы и принадлежности для лабораторной диагностики  
к анализаторам ABL, EML, OSM**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Радиометр Медикал АпС", Дания,**

**Radiometer Medical ApS, Akandevej 21, 2700 Bronshøj, Denmark**

Производитель

**"Радиометр Медикал АпС", Дания,**

**Radiometer Medical ApS, Akandevej 21, 2700 Bronshøj, Denmark**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

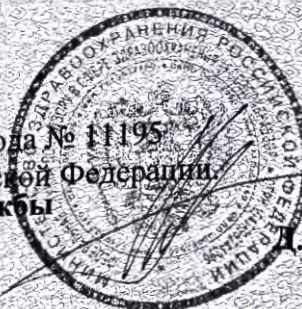
Номер регистрационного досье № РД-53043/91642 от 17.11.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2022 года № 11195  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0063692

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

от 25 ноября 2022 года № ФСЗ 2011/09680

Лист 1

На медицинское изделие

**Расходные материалы и принадлежности для лабораторной диагностики  
к анализаторам ABL, EML, OSM:**

**I. Расходные материалы:**

1. pH электрод (pH electrode).
2. pCO<sub>2</sub> электрод (pCO<sub>2</sub> electrode).
3. pO<sub>2</sub> электрод (pO<sub>2</sub> electrode).
4. Референтный электрод (Referenent electrode).
5. К электрод (K electrode).
6. Na электрод (Na electrode).
7. Cl электрод (Cl electrode).
8. Ca электрод (Ca electrode).
9. Glu электрод (Glu electrode).
10. Lactate электрод (Lactate electrode).
11. Креа А электрод (Crea A electrode).
12. Креа В электрод (Crea B electrode).
13. Мембраны для референтного электрода (Membrane for Ref electrode).
14. Мембраны для pCO<sub>2</sub> электрода (Membrane for pCO<sub>2</sub> electrode).
15. Мембраны для pO<sub>2</sub> электрода (Membrane for pO<sub>2</sub> electrode).
16. Мембраны для Na электрода (Membrane for Na electrode).
17. Мембраны для К электрода (Membrane for K electrode).
18. Мембраны для Са электрода (Membrane for Ca electrode).
19. Мембраны для Cl электрода (Membrane for Cl electrode).
20. Мембраны для Glucose электрода (Membrane for Glu electrode).
21. Мембраны для Lactate электрода (Membrane for Lactate electrode).
22. Мембраны для Crea A/Crea В электрода (Membrane for Crea A/Crea B electrode).

**II. Принадлежности:**

1. Прокладка входного отверстия (Inlet gasket).
2. Фильтр вентилятора (Fan filter).
3. Трубки насоса (Pump tubes).
4. Сливной контейнер (Waste container).
5. Клапан входного отверстия (Inlet valve).
6. Модуль-заглушка (Blind module).
7. Батарея (Battery).
8. Адаптер для калибровочного газа 2 (Adaptor for Calibration Gas 2).
9. Клапанный ключ для баллона (Valve key for cylinder).

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



**Д.Ю. Павлюков**

0112535

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года

№ ФСЗ 2011/09680

Лист 2

10. Кабель для аналогового выхода и последовательного порта, экранированный (Cable for analog output and serial port, shielded).
11. Кабель для последовательного порта (Cable for serial port).
12. Уловитель сгустков (Clot catcher).
13. Уплотнитель впуска (Inlet washer).
14. Трубка для жидкостной секции (Pump tube for wet section).
15. Фронтальная часть основного клапана (Main valve front part).
16. Втулка основного клапана (Main valve gasket).
17. Поддерживающий диск основного клапана (Supporting disk for main valve gasket).
18. Прокладка с дорожками (Gasket with tracks).
19. Оптическая фибра (Opto fibres).
20. Плата распределения жидкостной секции (Wet section distribution PCB).
21. Плата контроля жидкостной секции (Wet section control PCB).
22. Колодец референтного электрода (Reference Well assembly).
23. Входная трубка (Inlet tube).

Место производства:

1. Radiometer Medical ApS, Akandevvej 21, 2700 Bronshøj, Denmark.
2. ULSTRUP PLAST s.r.o., Stredská 1, 91623 Pobedim, Slovak Republic.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112536