



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2023 года № РЗН 2023/20454

На медицинское изделие

Реагенты в картридже для анализатора электролитов ЕС 90 для лабораторной диагностики *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic

Производитель

"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic

Место производства медицинского изделия

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic

Номер регистрационного досье № РД-54400/108822 от 26.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 июня 2023 года № 3879
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20454

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты в картридже для анализатора электролитов ЕС 90 для лабораторной диагностики *in vitro*, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Картридж ЕС S (500 тестов).
2. Картридж ЕС M (1000 тестов)
3. Картридж ЕС L (3000 тестов).
4. Картридж ЕС плюс iCa S (500 тестов).
5. Картридж ЕС плюс iCa M (1000 тестов).
6. Картридж ЕС плюс iCa L (3000 тестов).

II. Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

— 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122702