



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2014/1901

На медицинское изделие

**Анализатор для измерения уровня аммиака в крови PocketChem BA PA-4140
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эко-мед-с М"

(ООО "Эко-мед-с М"), Россия,

111033, Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, помещ. 105, ком. 3, офис 2

Производитель

"АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония,

ARKRAY Factory, Inc. 1480 Koji, Konan-cho Koka-shi, Shiga 520-3306 Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57653/66501 от 30.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

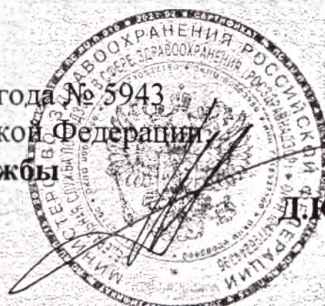
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2023 года № 5943

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072741

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2014/1901

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор для измерения уровня аммиака в крови PocketChem BA PA-4140
с принадлежностями:**

Анализатор PocketChem BA PA-4140.

Принадлежности:

1. Батарейка AA 2 шт. (AA battery).
2. Бумага для принтера (Prinet paper).
3. Держатель тест-полосок (Strip holder).
4. Лоток (Tray).
5. Набор контрольных тест-полосок (Check strip set).
6. Принтер (PocketChem printer).
7. Руководство пользователя на CD (Operator Manual (CD)).
8. Руководство пользователя (Operator manual).
9. Руководство пользователя для принтера (Operator Manual for printer).
10. Ручка стилус (Stylus pen).

Место производства:

1. ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan.
2. ARKRAY Industry, Inc., Lot 22 Phase 1A, First Philippine Industrial Park, Brgy. Sta. Anastacia, Sto. Tomas, Batangas 4234, Philippines.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123922