

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЭДАН МЕДИКАЛ»

Сяо Мэйхуа

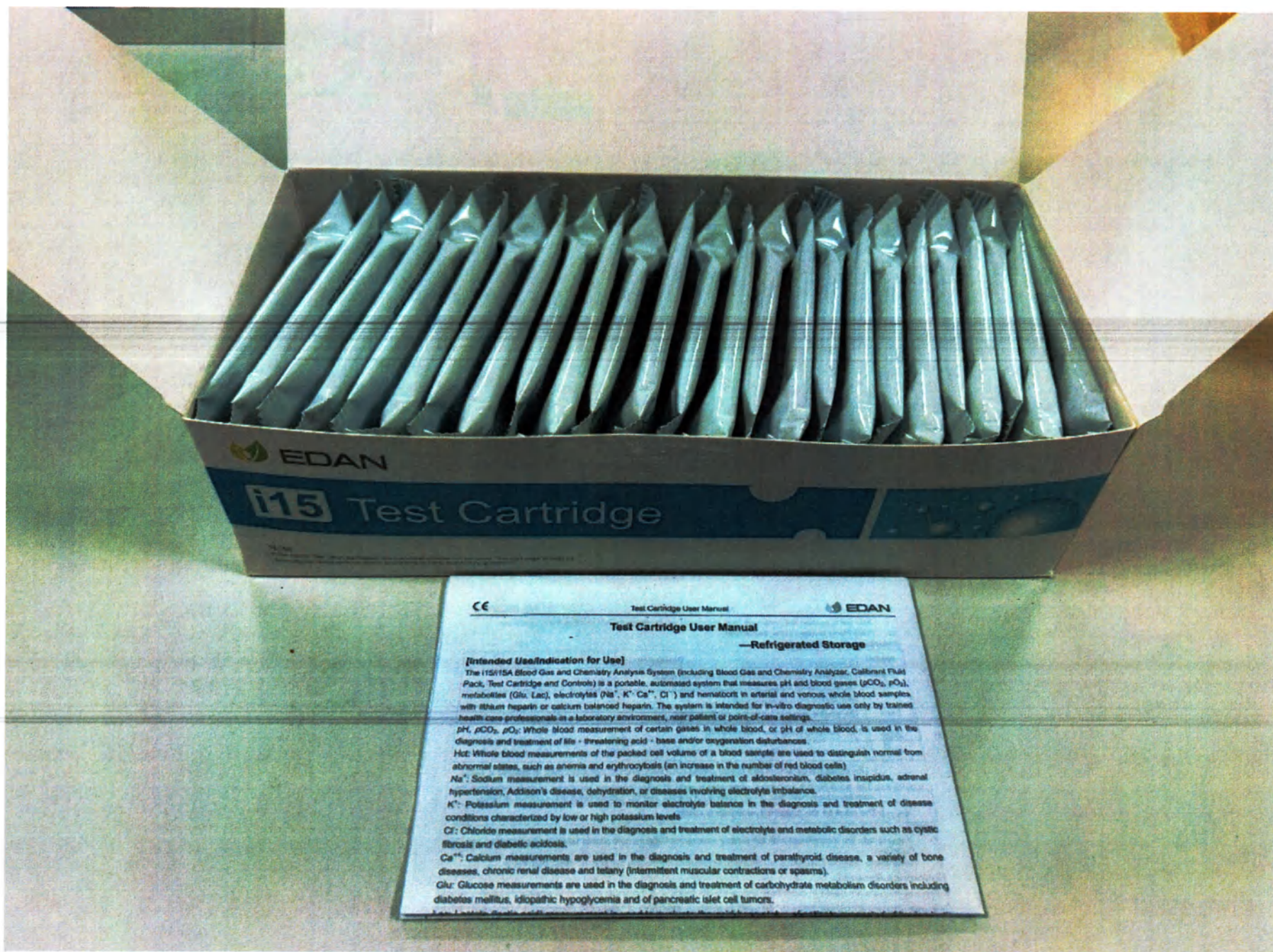
2024 г.



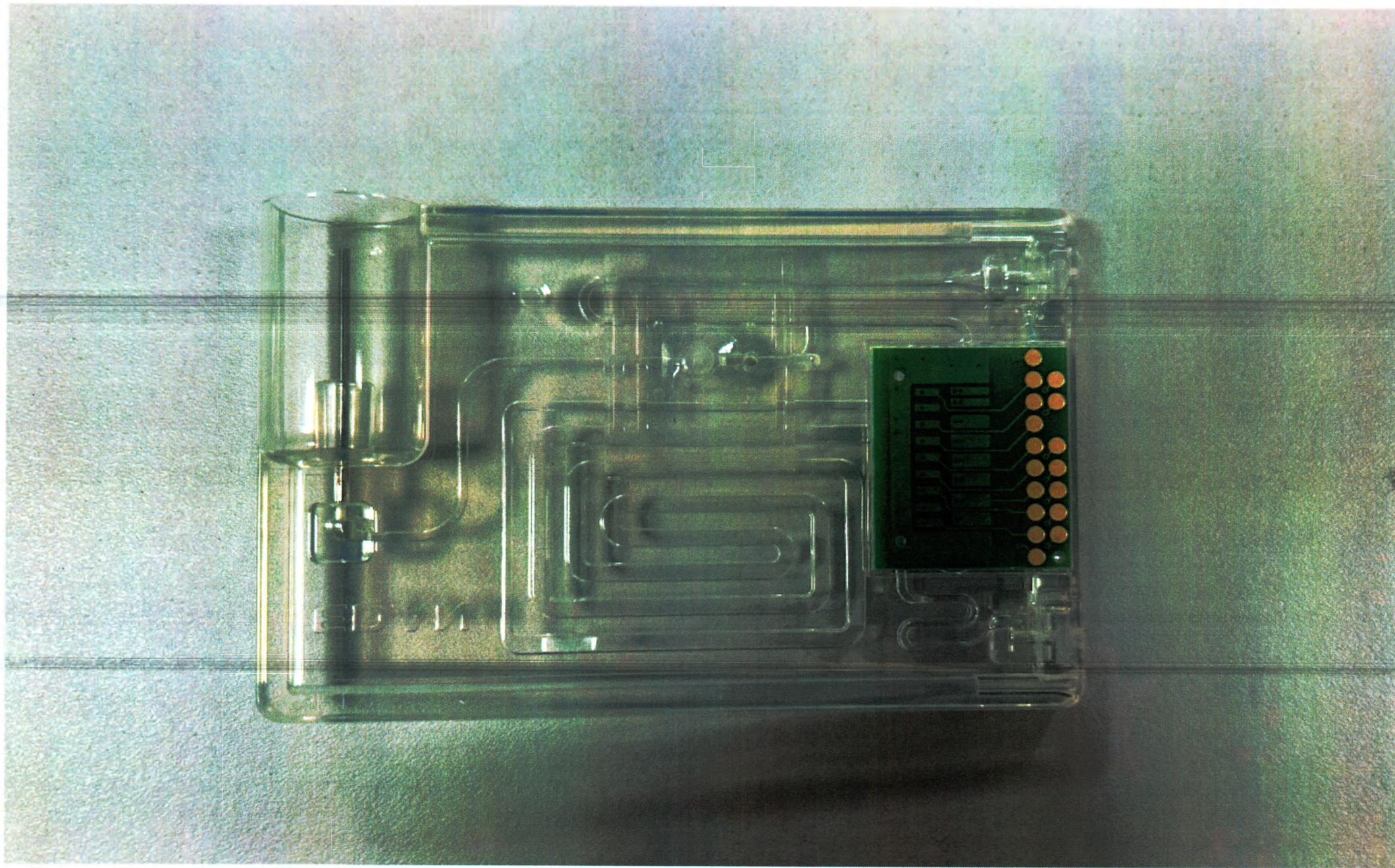
Фотографические изображения изделия:

**Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови
для диагностики in vitro с принадлежностями**

**Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк. »),
Китайская Народная Республика**



Общий вид медицинского изделия (Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями)



Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями



深圳市理邦精密仪器股份有限公司
中国 广东 深圳

Edan Instruments, Inc.
Shenzhen, Guangdong, China

注意事项

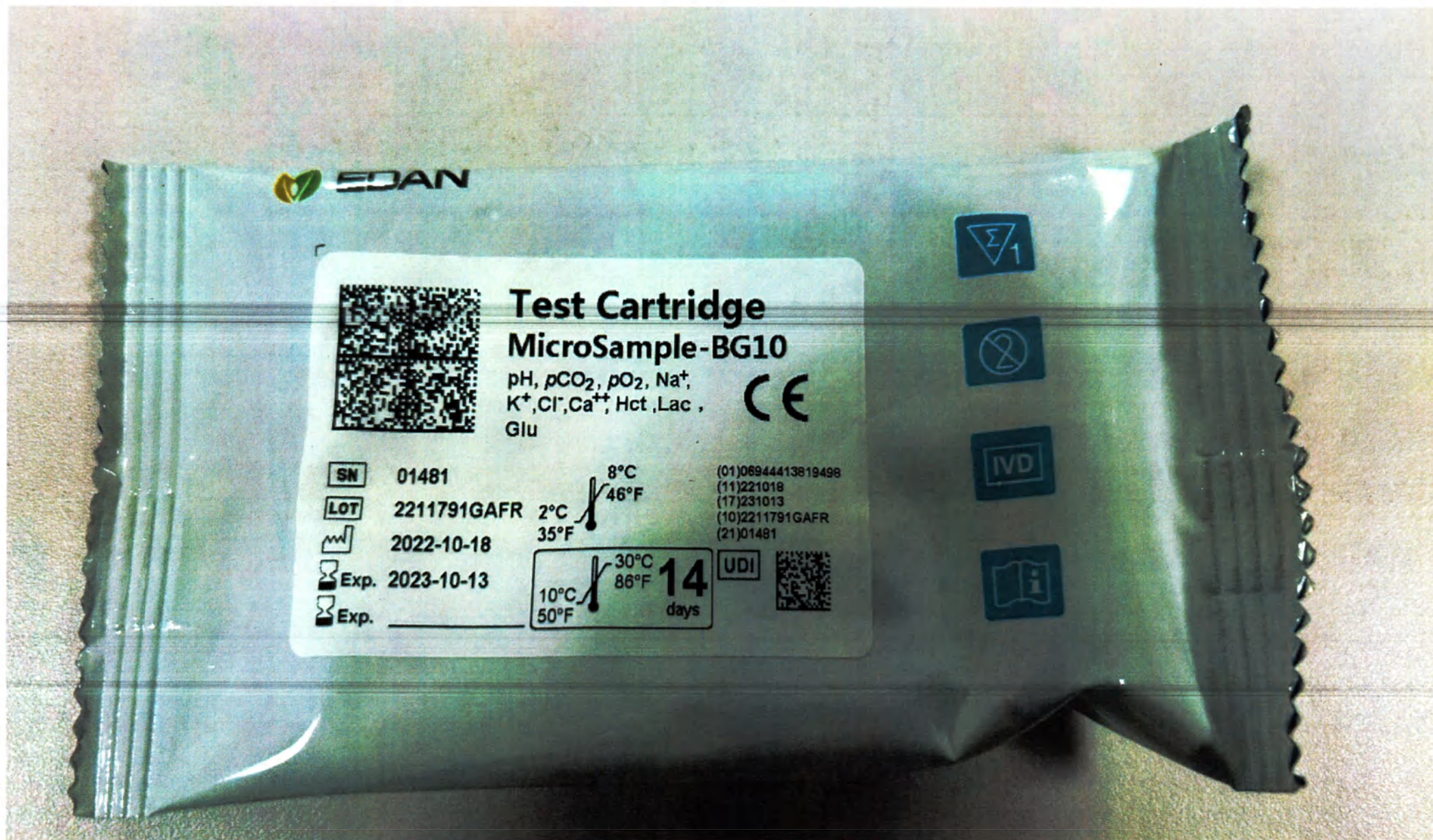
1. 若发现包装有破损现象请勿使用。
2. 血气生化测试卡使用后请按照医疗垃圾回收或按当地行政管理部门规定处理。
3. 其他内容详见说明书。

WARNINGS

1. If the pouch has been damaged, the test cartridge should not be used.
2. The used test cartridge should be recycled as medical waste or disposed of according to local regulatory guidelines.
3. Please refer to the manual for other details.



Индивидуальная упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями
(вид сзади)



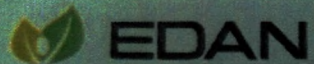
Индивидуальная упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения MicroSample-BG10 (вид спереди)



Индивидуальная упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BG8 (вид спереди)



Индивидуальная упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BG3 (вид спереди)



Test Cartridge

BC4

Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Hct



SN 00057

LOT 221608HC4FR

2022-11-30

Exp. 2023-11-25

Exp.

8°C
46°F
2°C
35°F

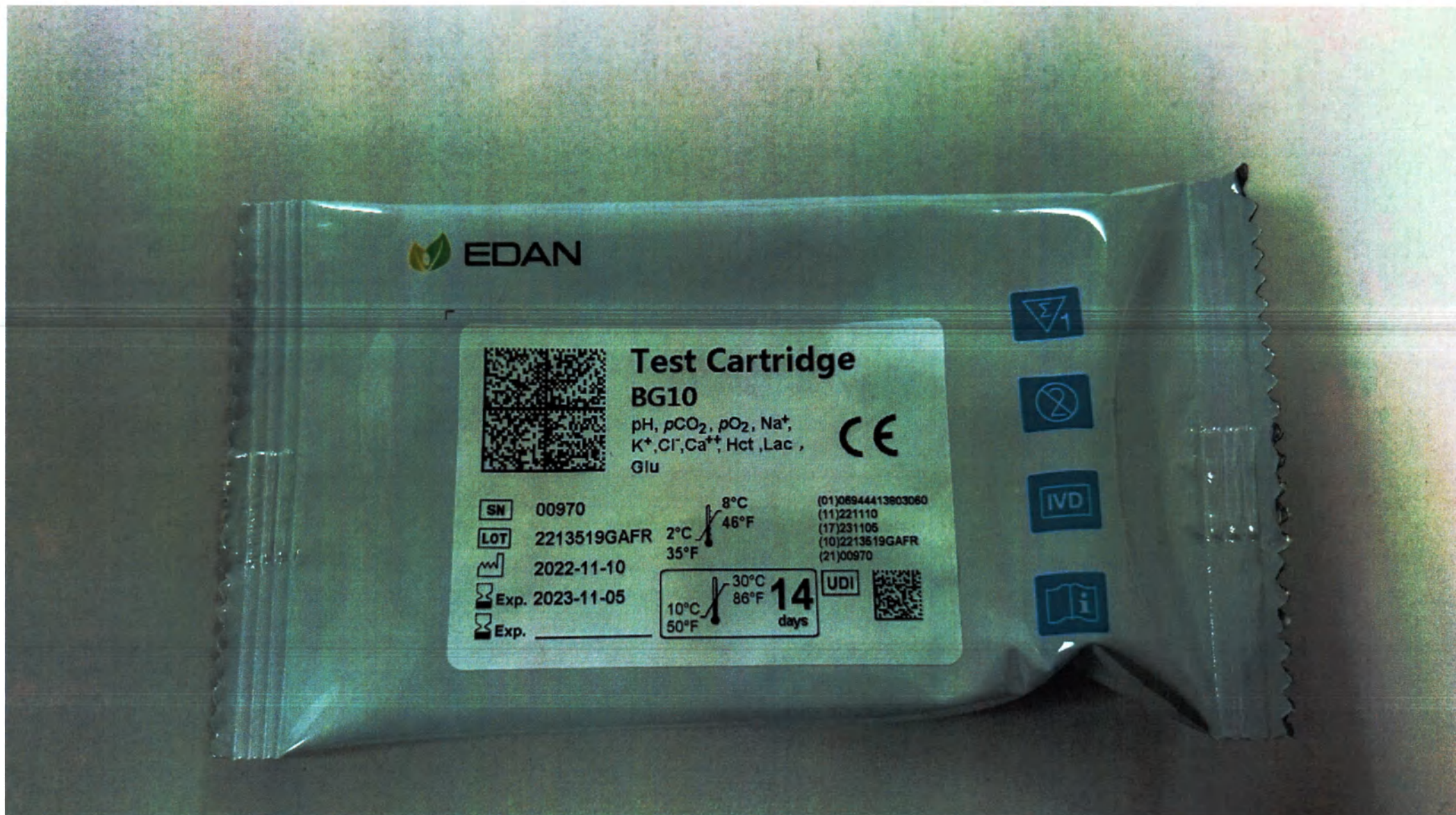
30°C
86°F
10°C
50°F
14
days

(01)06944413802940
(11)221130
(17)231126
(10)221608HC4FR
(21)00057

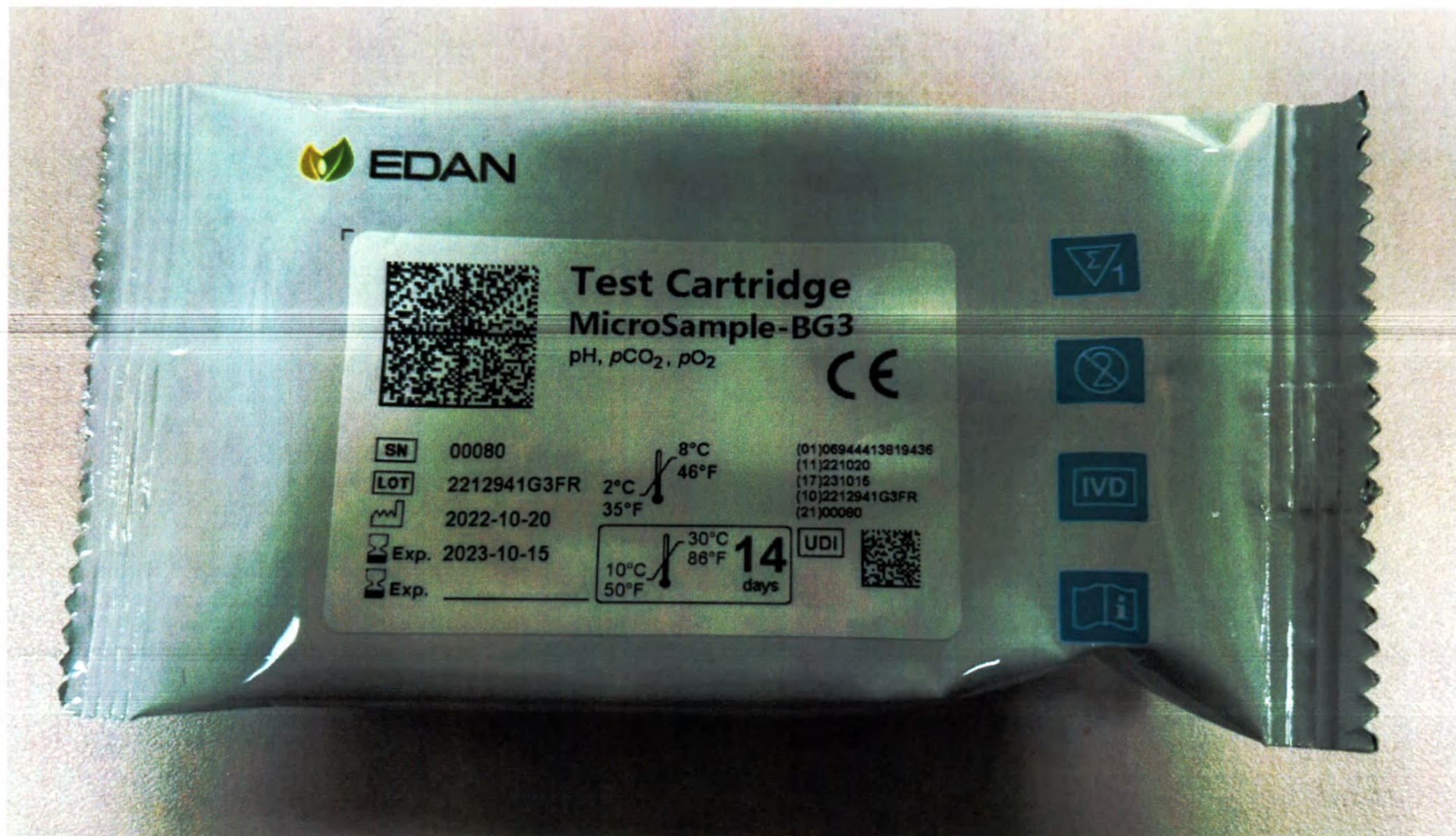
UDI



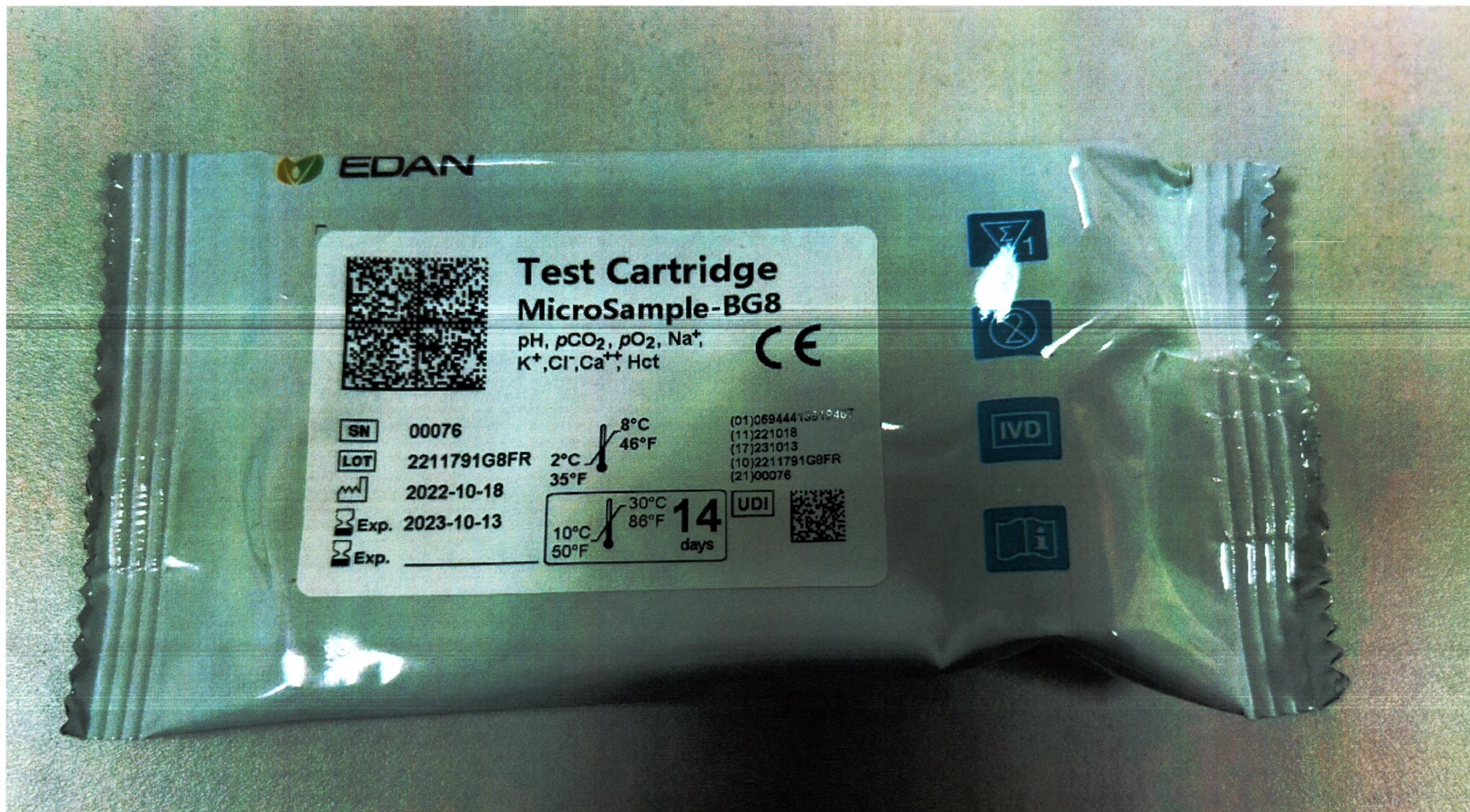
Индивидуальная упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BC4 (вид спереди)



Индивидуальная упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BG10 (вид спереди)



Индивидуальная упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения MicroSample-BG3 (вид спереди)



Индивидуальная упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения MicroSample-BG8 (вид спереди)



Потребительская упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения MicroSample-BG10

Информацию на стикере считать приоритетной

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями

Вариант исполнения:

MicroSample-BG10, в составе:

Картридж MicroSample-BG10 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;

Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови (pCO_2 , pO_2), pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется при оценке уровня оксигенации, эффективности искусственной вентиляции легких, кислотно-щелочного состояния организма пациента при дыхательной дисфункции, почечной, сердечной недостаточности, нарушениях кроветворения, нарушениях углеводного обмена. Предназначено для in vitro диагностики. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10772

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные
графические символы указаны на оригинальной маркировке

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭДАН МЕДИКАЛ» (ООО
«ЭДАН МЕДИКАЛ»).

Адрес юридического лица: 121357, Россия, г. Москва, ул. Вереysкая, дом 17,
офис 216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Стикер на потребительской упаковке МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения MicroSample-BG10



Потребительская упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BG3

Информацию на стикере считать приоритетной

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями

Вариант исполнения:

BG3, в составе:

Картридж BG3 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;

Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови (pCO_2 , pO_2), pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется при оценке уровня оксигенации, эффективности искусственной вентиляции легких, кислотно-щелочного состояния организма пациента при дыхательной дисфункции, почечной, сердечной недостаточности, нарушениях кроветворения, нарушениях углеводного обмена.

Предназначено для in vitro диагностики. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10772

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭДАН МЕДИКАЛ» (ООО «ЭДАН МЕДИКАЛ»).

Адрес юридического лица: 121357, Россия, г. Москва, ул. Верейская, дом 17, офис 216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Стикер на потребительской упаковке МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BG3



Потребительская упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения MicroSample-BG3

Информацию на стикере считать приоритетной

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями

Вариант исполнения:

MicroSample-BG3, в составе:

Картридж MicroSample-BG3 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;

Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови (pCO_2 , pO_2), pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется при оценке уровня оксигенации, эффективности искусственной вентиляции легких, кислотно-щелочного состояния организма пациента при дыхательной дисфункции, почечной, сердечной недостаточности, нарушениях кроветворения, нарушениях углеводного обмена. Предназначено для in vitro диагностики. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

Уполномоченный представитель производителя в России:
Общество с ограниченной ответственностью «ЭДАН МЕДИКАЛ» (ООО «ЭДАН МЕДИКАЛ»).

Адрес юридического лица: 121357, Россия, г. Москва, ул. Верейская, дом 17, офис 216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: kussia@edan.com.cn

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10772

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

Стикер на потребительской упаковке МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения MicroSample-BG3



Потребительская упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BG8

Информацию на стикере считать приоритетной

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями

Вариант исполнения:

BG8, в составе:

Картридж BG8 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;

Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови (pCO_2 , pO_2), pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется при оценке уровня оксигенации, эффективности искусственной вентиляции легких, кислотно-щелочного состояния организма пациента при дыхательной дисфункции, почечной, сердечной недостаточности, нарушениях кроветворения, нарушениях углеводного обмена.

Предназначено для in vitro диагностики. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10772
Код партии, срок годности, условия хранения и остальные
графические символы указаны на оригинальной маркировке

Уполномоченный представитель производителя в России:
Общество с ограниченной ответственностью «ЭДАН МЕДИКАЛ» (ООО
«ЭДАН МЕДИКАЛ»).

Адрес юридического лица: 121357, Россия, г. Москва, ул. Верейская, дом 17,
офис 216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

Стикер на потребительской упаковке МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BG8

Информацию на стикере считать приоритетной

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями

Вариант исполнения:

BG10, в составе:

Картридж BG10 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;

Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови (pCO_2 , pO_2), pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется при оценке уровня оксигенации, эффективности искусственной вентиляции легких, кислотно-щелочного состояния организма пациента при дыхательной дисфункции, почечной, сердечной недостаточности, нарушениях кроветворения, нарушениях углеводного обмена. Предназначено для in vitro диагностики. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10772

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭДАН МЕДИКАЛ» (ООО «ЭДАН МЕДИКАЛ»).

Адрес юридического лица: 121357, Россия, г. Москва, ул. Верейская, дом 17, офис 216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

PASS

Стикер на потребительской упаковке МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BG10



Потребительская упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения MicroSample-BG8

ge

Информацию на стикере считать приоритетной

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями

Вариант исполнения:

MicroSample-BG8, в составе:

Картридж MicroSample-BG8 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;

Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови (pCO_2 , pO_2), pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется при оценке уровня оксигенации, эффективности искусственной вентиляции легких, кислотно-щелочного состояния организма пациента при дыхательной дисфункции, почечной, сердечной недостаточности, нарушениях кроветворения, нарушениях углеводного обмена.

Предназначено для in vitro диагностики. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10772

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные
графические символы указаны на оригинальной маркировке

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭДАН МЕДИКАЛ» (ООО
«ЭДАН МЕДИКАЛ»).

Адрес юридического лица: 121357, Россия, г. Москва, ул. Верейская, дом 17,
офис 216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Стикер на потребительской упаковке МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения MicroSample-BG8



Потребительская упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BC4

ae

Информацию на стикере считать приоритетной

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями

Вариант исполнения:

BC4, в составе:

Картридж BC4 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;

Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови (pCO_2 , pO_2), pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется при оценке уровня оксигенации, эффективности искусственной вентиляции легких, кислотно-щелочного состояния организма пациента при дыхательной дисфункции, почечной, сердечной недостаточности, нарушениях кроветворения, нарушениях углеводного обмена.

Предназначено для in vitro диагностики. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10772

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭДАН МЕДИКАЛ» (ООО «ЭДАН МЕДИКАЛ»).

Адрес юридического лица: 121357, Россия, г. Москва, ул. Верейская, дом 17, офис 216

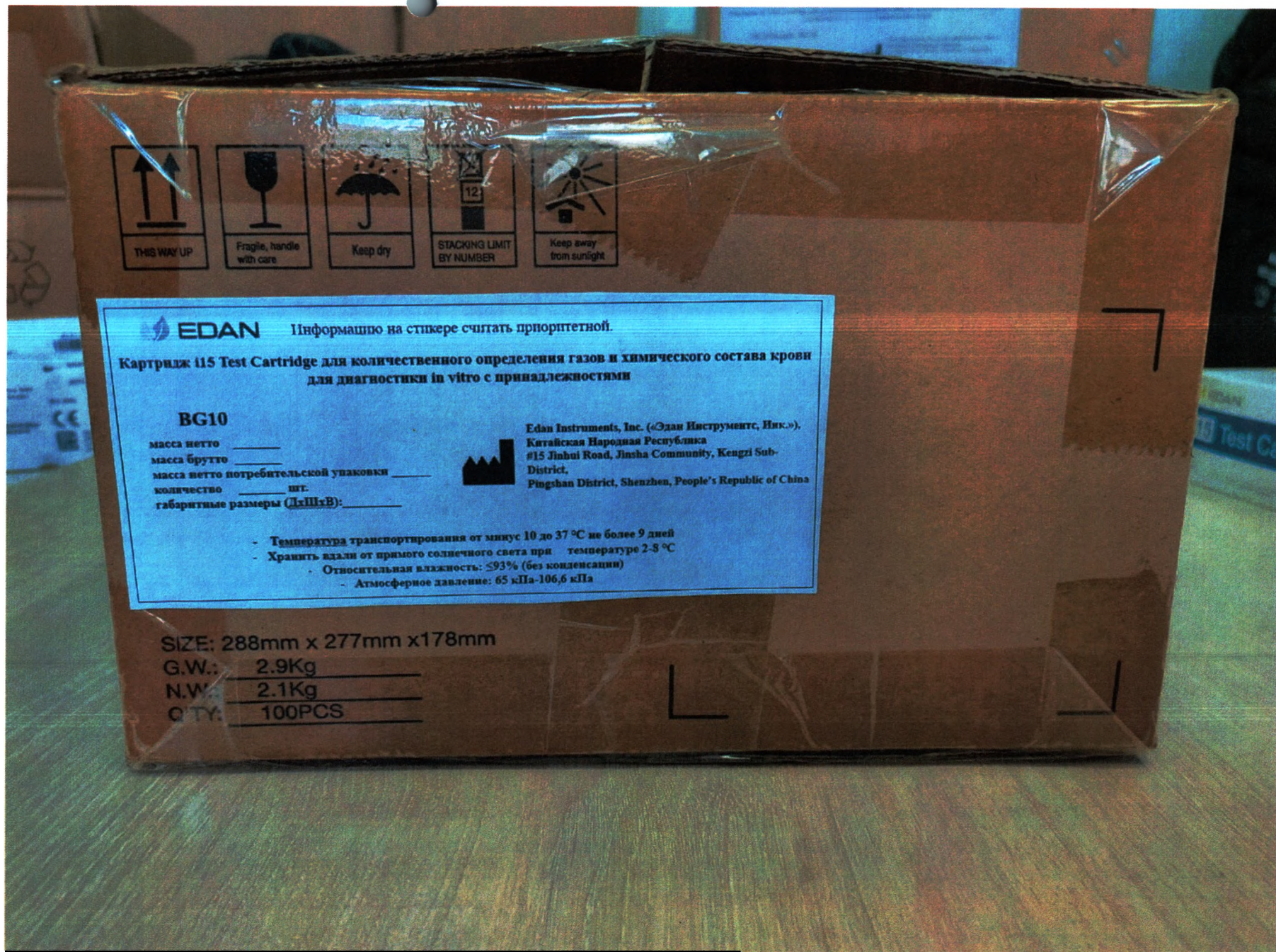
Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

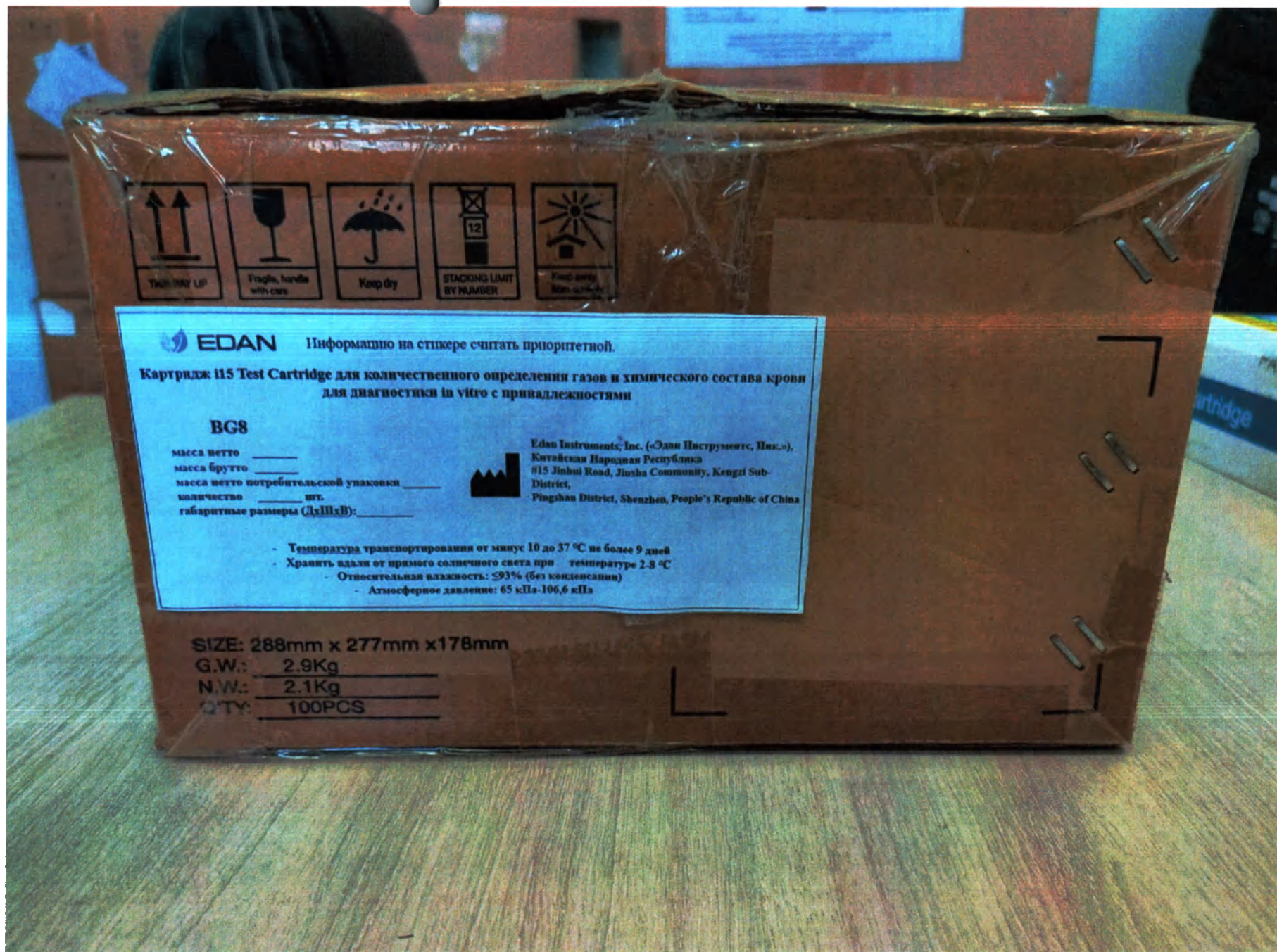
Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Стикер на потребительской упаковке МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BC4



Транспортная упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BG10



Транспортная упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BG8



Транспортная упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BC4



Информацию на стикере считать приоритетной.

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями

BG3

масса нетто _____
масса брутто _____
масса нетто потребительской упаковки _____
количество _____ шт.
габаритные размеры (ДхШхВ): _____



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsba Community, Kengzi Sub-
District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

- Температура транспортирования от минус 10 до 37 °C не более 9 дней
- Хранить вдали от прямого солнечного света при температуре 2-8 °C
- Относительная влажность: ≤93% (без конденсации)
- Атмосферное давление: 65 кПа-106,6 кПа

SIZE: 288mm x 277mm x178mm

G.W.: 2.9Kg

N.W.: 2.1Kg

QTY: 100PCS

Транспортная упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BG3



Транспортная упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения MicroSample-BG3



EDAN

Информацию на этикетке считать приоритетной.

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями

MicroSample-BG10

масса нетто _____
масса брутто _____
масса нетто потребительской упаковки _____
количество _____ шт.
габаритные размеры (ДхШхВ): _____



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-
District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

- Температура транспортирования от минус 10 до 37 °C не более 9 дней
- Хранить вдали от прямого солнечного света при температуре 2-8 °C
- Относительная влажность: ≤93% (без конденсации)
- Атмосферное давление: 65 кПа-106,6 кПа

SIZE: 288mm x 277mm x178mm

G.W.: 2.9Kg

N.W.: 2.1Kg

QTY: 100PCS

Транспортная упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в

варианте исполнения MicroSample-BG10



Информацию на стикере считать приоритетной.

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями

MicroSample-BG8

масса нетто _____
масса брутто _____
масса нетто потребительской упаковки _____
количество _____ шт.
габаритные размеры (ДхШхВ): _____



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinshe Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

- Температура транспортирования от минус 10 до 37 °C не более 9 дней
- Хранить вдали от прямого солнечного света при температуре 2-8 °C
- Относительная влажность: ≤93% (без конденсации)
- Атмосферное давление: 65 кПа-106,6 кПа

SIZE: 288mm x 277mm x178mm
G.W.: 2.9Kg
N.W.: 2.1Kg
QTY: 100PCS

Транспортная упаковка МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения MicroSample-BG8



Product : Capillary Adaptor

Model : CA

83.67.960155



Packaging: 100pcs/box



Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi
Sub-District, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R.China.
Tel: +86-755-26898326
Fax: +86-755-26898330

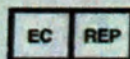


Exp. 2025-06-09



2022-06-10

220601



Shanghai international Holding Corp.GmbH.
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Tel: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com



Transport and Storage Environment
Temperature: -20℃ ~ +60℃
Humidity: 25%~93%(Non-condensation)
Atmospheric Pressure: 40kPa~106kPa



PASS

Потребительская упаковка принадлежности: Переходник для капиллярных трубок (вид сверху)

Информацию на стикере считать приоритетной

Картридж il5 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями

Принадлежности:

- Переходник для капиллярных трубок – 100 шт.

Условия хранения и транспортировки:

Температура: -20°C - +60°C

Влажность: 25% - 93% (без конденсации)

Атмосферное давление: 40кПа – 106кПа

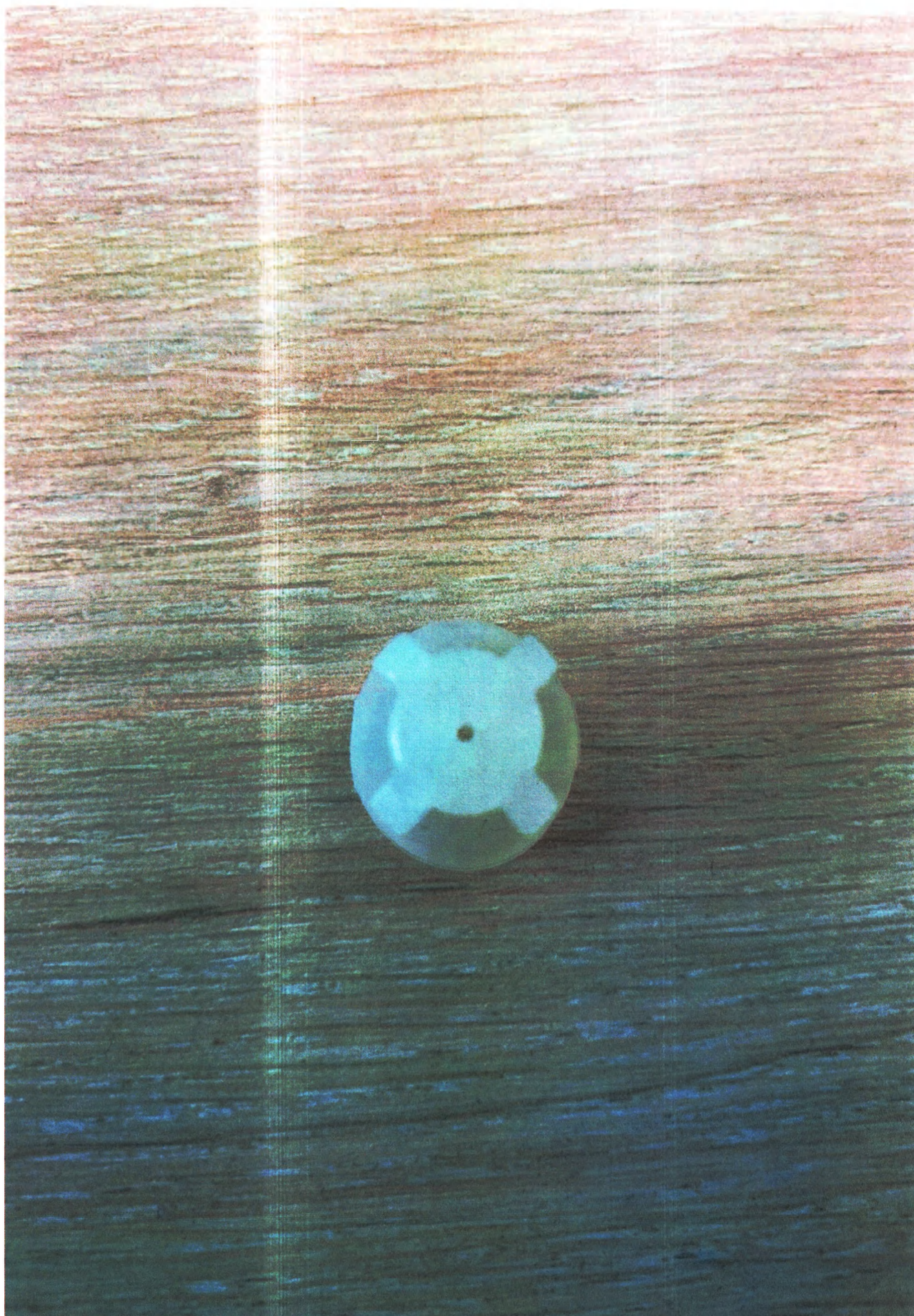
За дополнительной информацией и описанием обратитесь к оригинальной маркировке и инструкции по применению.



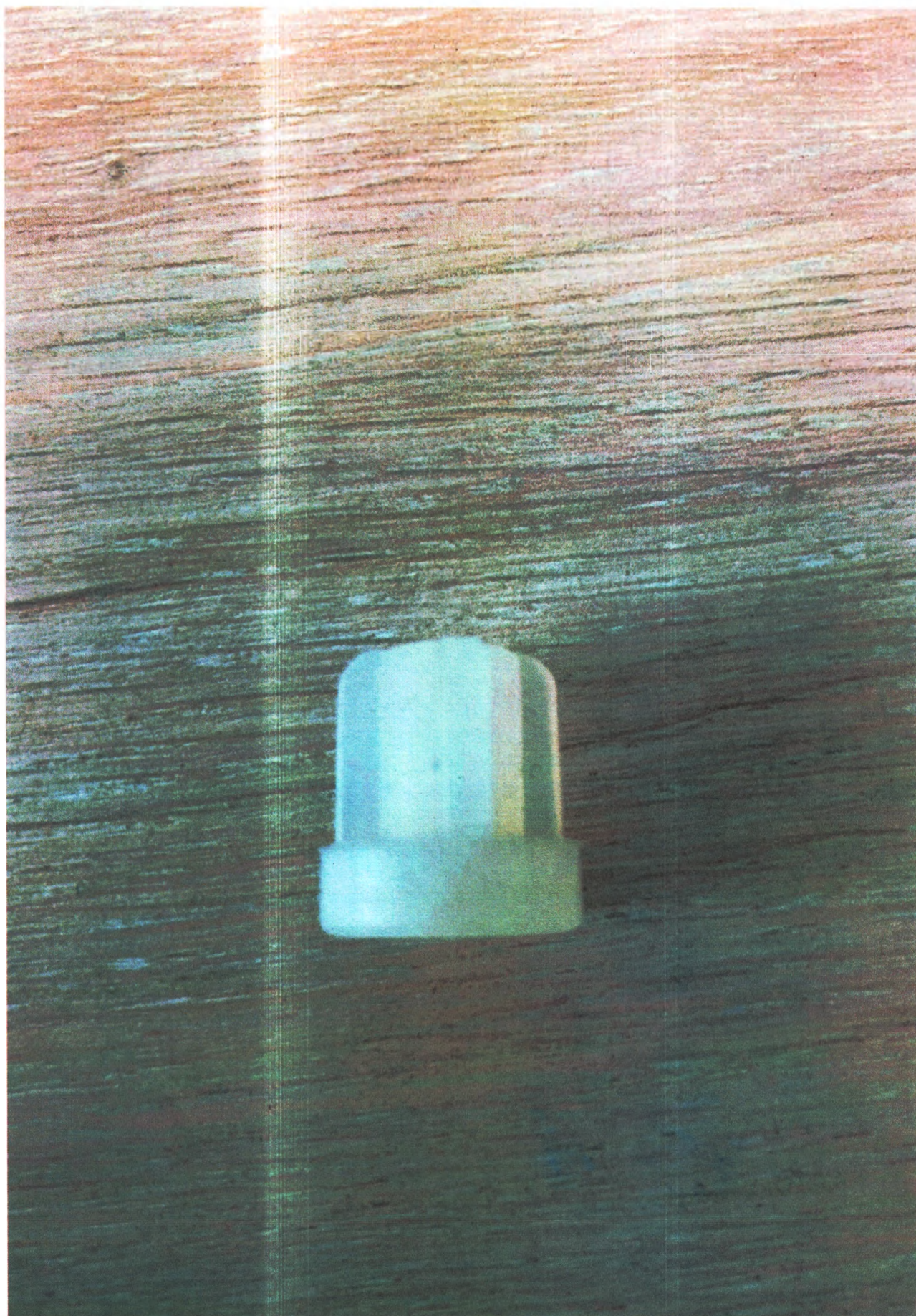
Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китайская Народная Республика

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District,
518122 Shenzhen, People's Republic of China

Потребительская упаковка принадлежности: Переходник для капиллярных трубок (вид снизу)



Переходник для капиллярных трубок (вид сверху)



Переходник для капиллярных трубок (вид сбоку)

Информацию на стикере считать приоритетной

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями

Вариант исполнения:

BG8, в составе:

Картридж BG8 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;

Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови (pCO_2 , pO_2), pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется при оценке уровня оксигенации, эффективности искусственной вентиляции легких, кислотно-щелочного состояния организма пациента при дыхательной дисфункции, почечной, сердечной недостаточности, нарушениях кроветворения, нарушениях углеводного обмена.

Предназначено для in vitro диагностики. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10772

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные
графические символы указаны на оригинальной маркировке

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭДАН МЕДИКАЛ» (ООО
«ЭДАН МЕДИКАЛ»).

Адрес юридического лица: 121357, Россия, г. Москва, ул. Вереysкая, дом 17,
офис 216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Макет маркировки стикера потребительской упаковки МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BG8

Информацию на стикере считать приоритетной

**Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови
для диагностики in vitro с принадлежностями**

Вариант исполнения:

MicroSample-BG8, в составе:

Картридж MicroSample-BG8 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;

Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови (pCO_2 , pO_2), pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется при оценке уровня оксигенации, эффективности искусственной вентиляции легких, кислотно-щелочного состояния организма пациента при дыхательной дисфункции, почечной, сердечной недостаточности, нарушениях кроветворения, нарушениях углеводного обмена.

Предназначено для in vitro диагностики. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10772

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные
графические символы указаны на оригинальной маркировке

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭДАН МЕДИКАЛ» (ООО
«ЭДАН МЕДИКАЛ»).

Адрес юридического лица: 121357, Россия, г. Москва, ул. Вере́йская, дом 17,
офис 216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Макет маркировки стикера потребительской упаковки МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения MicroSample-BG8

Информацию на стикере считать приоритетной

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями

Вариант исполнения:

BG3, в составе:

Картридж BG3 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;

Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови (pCO₂, pO₂), pH, электролитов (K⁺, Na⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется при оценке уровня оксигенации, эффективности искусственной вентиляции легких, кислотно-щелочного состояния организма пациента при дыхательной дисфункции, почечной, сердечной недостаточности, нарушениях кроветворения, нарушениях углеводного обмена.

Предназначено для in vitro диагностики. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10772

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные
графические символы указаны на оригинальной маркировке

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭДАН МЕДИКАЛ» (ООО
«ЭДАН МЕДИКАЛ»).

Адрес юридического лица: 121357, Россия, г. Москва, ул. Вере́йская, дом 17,
офис 216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Макет маркировки стикера потребительской упаковки МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BG3

Информацию на стикере считать приоритетной

**Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови
для диагностики in vitro с принадлежностями**

Вариант исполнения:

MicroSample-BG3, в составе:

Картридж MicroSample-BG3 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;

Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови (pCO₂, pO₂), pH, электролитов (K⁺, Na⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется при оценке уровня оксигенации, эффективности искусственной вентиляции легких, кислотно-щелочного состояния организма пациента при дыхательной дисфункции, почечной, сердечной недостаточности, нарушениях кроветворения, нарушениях углеводного обмена.

Предназначено для in vitro диагностики. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструменте, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10772

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные
графические символы указаны на оригинальной маркировке

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭДАН МЕДИКАЛ» (ООО
«ЭДАН МЕДИКАЛ»).

Адрес юридического лица: 121357, Россия, г. Москва, ул. Вере́йская, дом 17,
офис 216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Макет маркировки стикера потребительской упаковки МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения MicroSample-BG3

Информацию на стикере считать приоритетной

**Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови
для диагностики in vitro с принадлежностями**

Вариант исполнения:

BG10, в составе:

Картридж BG10 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;

Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови ($p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$), pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется при оценке уровня оксигенации, эффективности искусственной вентиляции легких, кислотно-щелочного состояния организма пациента при дыхательной дисфункции, почечной, сердечной недостаточности, нарушениях кроветворения, нарушениях углеводного обмена.

Предназначено для in vitro диагностики. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10772

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные
графические символы указаны на оригинальной маркировке

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭДАН МЕДИКАЛ» (ООО
«ЭДАН МЕДИКАЛ»).

Адрес юридического лица: 121357, Россия, г. Москва, ул. Вереysкая, дом 17,
офис 216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Макет маркировки стикера потребительской упаковки МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BG10

Информацию на стикере считать приоритетной

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями

Вариант исполнения:

MicroSample-BG10, в составе:

Картридж MicroSample-BG10 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;

Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови (pCO_2 , pO_2), pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется при оценке уровня оксигенации, эффективности искусственной вентиляции легких, кислотно-щелочного состояния организма пациента при дыхательной дисфункции, почечной, сердечной недостаточности, нарушениях кроветворения, нарушениях углеводного обмена.

Предназначено для in vitro диагностики. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10772

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные
графические символы указаны на оригинальной маркировке

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭДАН МЕДИКАЛ» (ООО
«ЭДАН МЕДИКАЛ»).

Адрес юридического лица: 121357, Россия, г. Москва, ул. Вереysкая, дом 17,
офис 216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Макет маркировки стикера потребительской упаковки МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения MicroSample-BG10

Информацию на стикере считать приоритетной

**Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови
для диагностики in vitro с принадлежностями**

Вариант исполнения:

BC4, в составе:

Картридж BC4 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;

Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови ($p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$), pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется при оценке уровня оксигенации, эффективности искусственной вентиляции легких, кислотно-щелочного состояния организма пациента при дыхательной дисфункции, почечной, сердечной недостаточности, нарушениях кроветворения, нарушениях углеводного обмена.

Предназначено для in vitro диагностики. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10772

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные
графические символы указаны на оригинальной маркировке

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭДАН МЕДИКАЛ» (ООО
«ЭДАН МЕДИКАЛ»).

Адрес юридического лица: 121357, Россия, г. Москва, ул. Вере́йская, дом 17,
офис 216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Макет маркировки стикера потребительской упаковки МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BC4



Информацию на стикере считать приоритетной.

**Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови
для диагностики in vitro с принадлежностями**

BG8

масса нетто _____
масса брутто _____
масса нетто потребительской упаковки _____
количество _____ шт.
габаритные размеры (ДхШхВ): _____



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-
District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

- Температура транспортирования от минус 10 до 37 °С не более 9 дней
- Хранить вдали от прямого солнечного света при температуре 2-8 °С
 - Относительная влажность: ≤93% (без конденсации)
 - Атмосферное давление: 65 кПа-106,6 кПа

Макет стикера транспортной маркировки МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BG8



Информацию на стикере считать приоритетной.

**Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови
для диагностики in vitro с принадлежностями**

BG3

масса нетто _____
масса брутто _____
масса нетто потребительской упаковки _____
количество _____ шт.
габаритные размеры (ДхШхВ): _____



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-
District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

- Температура транспортирования от минус 10 до 37 °С не более 9 дней
- Хранить вдали от прямого солнечного света при температуре 2-8 °С
 - Относительная влажность: ≤93% (без конденсации)
 - Атмосферное давление: 65 кПа-106,6 кПа

Макет стикера транспортной маркировки МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BG3

**EDAN**

Информацию на стикере считать приоритетной.

**Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови
для диагностики in vitro с принадлежностями**

BC4

масса нетто _____

масса брутто _____

масса нетто потребительской упаковки _____

количество _____ шт.

габаритные размеры (ДхШхВ): _____



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-
District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

- Температура транспортирования от минус 10 до 37 °С не более 9 дней
- Хранить вдали от прямого солнечного света при температуре 2-8 °С
 - Относительная влажность: ≤93% (без конденсации)
 - Атмосферное давление: 65 кПа-106,6 кПа

Макет стикера транспортной маркировки МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BC4

**EDAN**

Информацию на стикере считать приоритетной.

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями

BG10

масса нетто _____
масса брутто _____
масса нетто потребительской упаковки _____
количество _____ шт.
габаритные размеры (ДхШхВ): _____



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

- Температура транспортирования от минус 10 до 37 °С не более 9 дней
- Хранить вдали от прямого солнечного света при температуре 2-8 °С
 - Относительная влажность: ≤93% (без конденсации)
 - Атмосферное давление: 65 кПа-106,6 кПа

Макет стикера транспортной маркировки МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения BG10

**EDAN**

Информацию на стикере считать приоритетной.

**Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови
для диагностики in vitro с принадлежностями**

MicroSample-BG3

масса нетто _____

масса брутто _____

масса нетто потребительской упаковки _____

количество _____ шт.

габаритные размеры (ДхШхВ): _____



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-
District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

- Температура транспортирования от минус 10 до 37 °С не более 9 дней
- Хранить вдали от прямого солнечного света при температуре 2-8 °С
 - Относительная влажность: ≤93% (без конденсации)
 - Атмосферное давление: 65 кПа-106,6 кПа

Макет стикера транспортной маркировки МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения MicroSample-BG3



Информацию на стикере считать приоритетной.

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями

MicroSample-BG8

масса нетто _____
масса брутто _____
масса нетто потребительской упаковки _____
количество _____ шт.
габаритные размеры (ДхШхВ): _____



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

- Температура транспортирования от минус 10 до 37 °С не более 9 дней
- Хранить вдали от прямого солнечного света при температуре 2-8 °С
 - Относительная влажность: ≤93% (без конденсации)
 - Атмосферное давление: 65 кПа-106,6 кПа

Макет стикера транспортной маркировки МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения MicroSample-BG8

**EDAN**

Информацию на стикере считать приоритетной.

**Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови
для диагностики in vitro с принадлежностями**

MicroSample-BG10

масса нетто _____
масса брутто _____
масса нетто потребительской упаковки _____
количество _____ шт.
габаритные размеры (ДхШхВ): _____



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-
District,
Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China

- Температура транспортирования от минус 10 до 37 °С не более 9 дней
- Хранить вдали от прямого солнечного света при температуре 2-8 °С
 - Относительная влажность: $\leq 93\%$ (без конденсации)
 - Атмосферное давление: 65 кПа-106,6 кПа

Макет стикера транспортной маркировки МИ: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, в варианте исполнения MicroSample-BG10

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 50 листа (-ов)

Генеральный директор Сяо Мэйхуа
М.П.

