

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭДАН МЕДИКАЛ»

Сяо Мэйхуа

«5» февраля 2024 г.



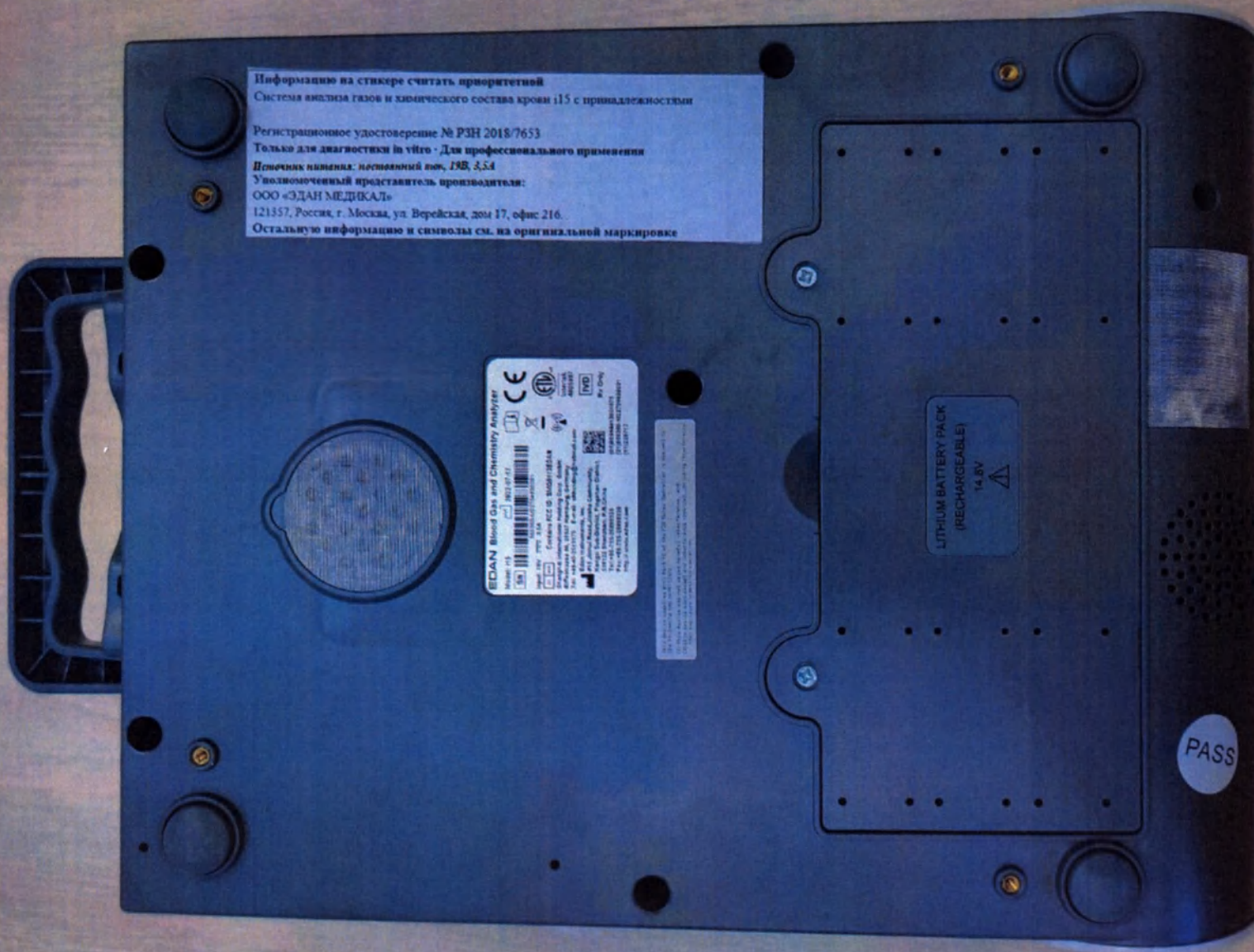
Фотографические изображения изделия:

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

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



Анализатор газов и химического состава крови i15



Анализатор газов и химического состава крови i15



Стартовый набор: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения BG3



i15 Test Cartridge



The cartridges should be stored at temperature between 2°C and 8°C.

Информацию на стикере считать приоритетной

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Стартовый набор

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

Вариант исполнения:

BG3, в составе:

Картридж BG3 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;



Edan Instruments, Inc. (США Инструментс, Инк.),
Kantakow Народная Республика,
#15 Jinhui Road, Jinhua 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: Russia@edan.com.cn

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
неадекватности, нарушениях кровообращения, нарушениях углеводного
обмена.
Предназначено для *in vitro* диагностики. Изделие является
вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без
ограничений по популяционному и демографическому аспектам.

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

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

PASS

Стартовый набор: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения BG3

Информацию на стикере считать приоритетной

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Стартовый набор

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

Вариант исполнения:

BG3, в составе:

Картридж BG3 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingzhan 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: Russia@edan.com.cn

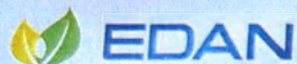
Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови (pCO_2 , pO_2), pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется 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.

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

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

Стартовый набор: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения BG3



i15 Test Cartridge



The cartridges should be stored at temperature between 2°C and 8°C.

Информацию на стикере считать приоритетной

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Стартовый набор

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

Вариант исполнения:

BG8, в составе:

Картридж BG8 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Компания Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinshui 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: Russia@edan.com.cn

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 кровообращения, нарушениях углеводного обмена.

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

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

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

Стартовый набор: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения BG8

Информацию на стикере считать приоритетной

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Стартовый набор

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

Вариант исполнения:

BG8, в составе:

Картридж BG8 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;



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 МЕДИКАЛЬ» (ООО «ЭДАН МЕДИКАЛЬ»).

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

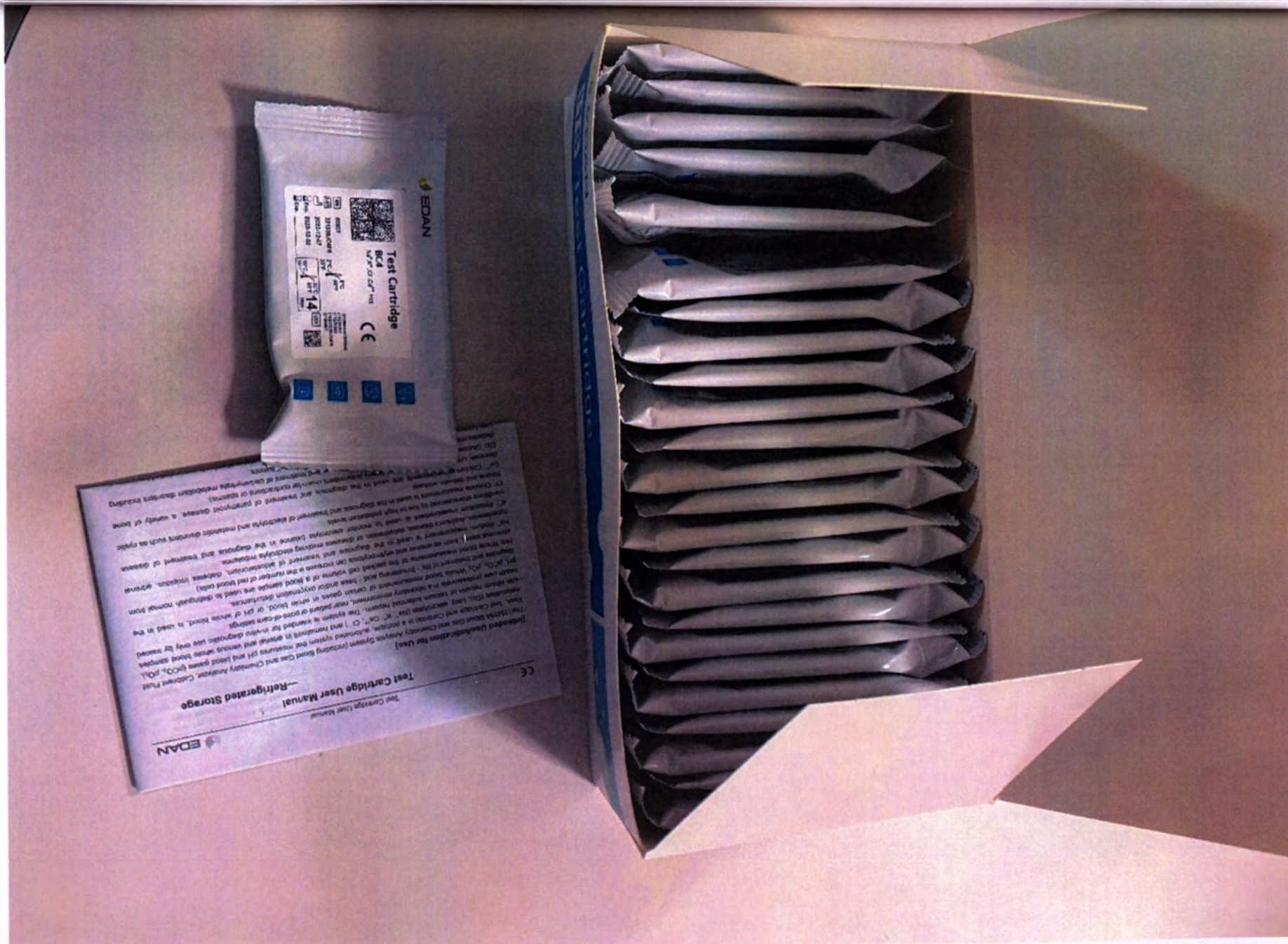
Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови (pCO_2 , pO_2), pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется 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.

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

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

Стартовый набор: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения BG8



Стартовый набор: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения BC4



i15 Test Cartridge



The cartridges should be stored at temperature between 2°C and 8°C.

Информацию на стикере считать приоритетной

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Стартовый набор

Карtridge i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro

Вариант исполнения:
BC4, в составе:
Карtridge BC4 – 25 шт;
Инструкция по применению – 1 шт;

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

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

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

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

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

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

PASS

Стартовый набор: Карtridge i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения BC4

Информацию на стикере считать приоритетной

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Стартовый набор

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

Вариант исполнения:

BC4, в составе:

Картридж BC4 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinhua 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. Вере́йская, дом 17,
офис 216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

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.

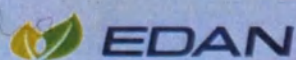
Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

Стартовый набор: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения BC4



Стартовый набор: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения BG10



i15 Test Cartridge



The cartridges should be stored at temperature between 2°C and 8°C.

Информацию на этикетке считать приоритетной

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Стартовый набор

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

Вариант исполнения:
BG10, в составе:
Картридж BG10 – 25 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jiahui Road, Jinhua Community, Kengai Sub-District,
Pinghu District, Shenzhou, 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: Russia@edan.com.cn

Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб пилорной 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, нарушении кровообращения, нарушении углеводного обмена.
Предназначено для in vitro диагностики. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без ограничений по полу, возрасту и демографическому аспектам.

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

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

PASS

Стартовый набор: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения BG10

Информацию на стикере считать приоритетной

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Стартовый набор

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

Вариант исполнения:

BG10, в составе:

Картридж BG10 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;



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. Вереysкая, дом 17, офис 216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

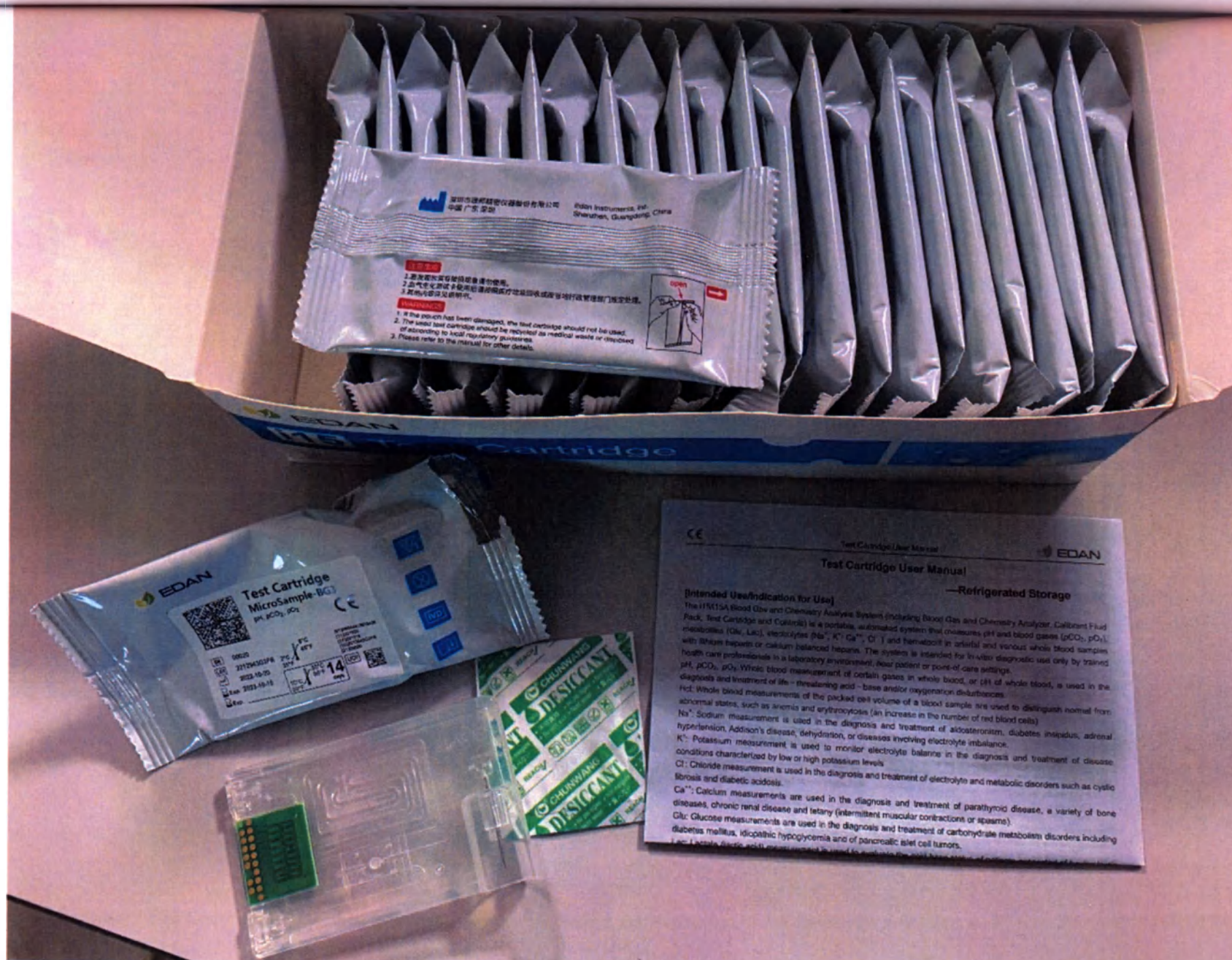
Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови (pCO_2 , pO_2), pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется 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.

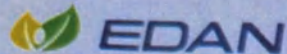
Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

Стартовый набор: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения BG10



Стартовый набор: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения MicroSample-BG3



i15 Test Cartridge



The cartridges should be stored at temperature between 2°C and 8°C.

Информацию на стикере считать приоритетной

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Стартовый набор

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

Вариант исполнения:

MicroSample-BG3, в составе:

Картридж MicroSample-BG3 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;



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 МЕДИКАЛЬ» (ООО
«ЭДАН МЕДИКАЛЬ»)
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

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 (Glucose, Lactate) 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 популяционному и демографическому аспектам.

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

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

PASS

Стартовый набор: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения MicroSample-BG3

Информацию на стикере считать приоритетной

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Стартовый набор

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

Вариант исполнения:

MicroSample-BG3, в составе:

Картридж MicroSample-BG3 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;



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: Russia@edan.com.cn

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.

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

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

Стартовый набор: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения MicroSample-BG3



Стартовый набор: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения MicroSample-BG8



i15 Test Cartridge



The cartridges should be stored at temperature between 2°C and 8°C.

Информацию на стикере считать приоритетной

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Стартовый набор

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

Вариант исполнения:

MicroSample-BG8, в составе:

Картридж MicroSample-BG8 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinhu 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: Russia@edan.com.cn

Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб 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 кровообращения, нарушениях углеводного обмена.

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

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

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

PASS

Стартовый набор: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения MicroSample-BG8

Информацию на стикере считать приоритетной

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Стартовый набор

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

Вариант исполнения:

MicroSample-BG8, в составе:

Картридж MicroSample-BG8 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;



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. Вереysкая, дом 17, офис 216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

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.

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

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

Стартовый набор: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения MicroSample-BG8



Стартовый набор: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения MicroSample-

BG10



i15 Test Cartridge



The cartridges should be stored at temperature between 2°C and 8°C.

Информацию на этикетке считать приоритетной

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Стартовый набор

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

Вариант исполнения:
MicroSample-BG10, в составе:
Картридж MicroSample-BG10 – 25 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.



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: Russia@edan.com.cn

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 кровообращения, нарушениях углеводного обмена.
Предназначено для in vitro диагностики. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без ограничений по популяционному и демографическому аспектам.

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

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

PASS

Стартовый набор: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения MicroSample-BG10

Информацию на стикере считать приоритетной

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Стартовый набор

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

Вариант исполнения:

MicroSample-BG10, в составе:

Картридж MicroSample-BG10 – 25 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;



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

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

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

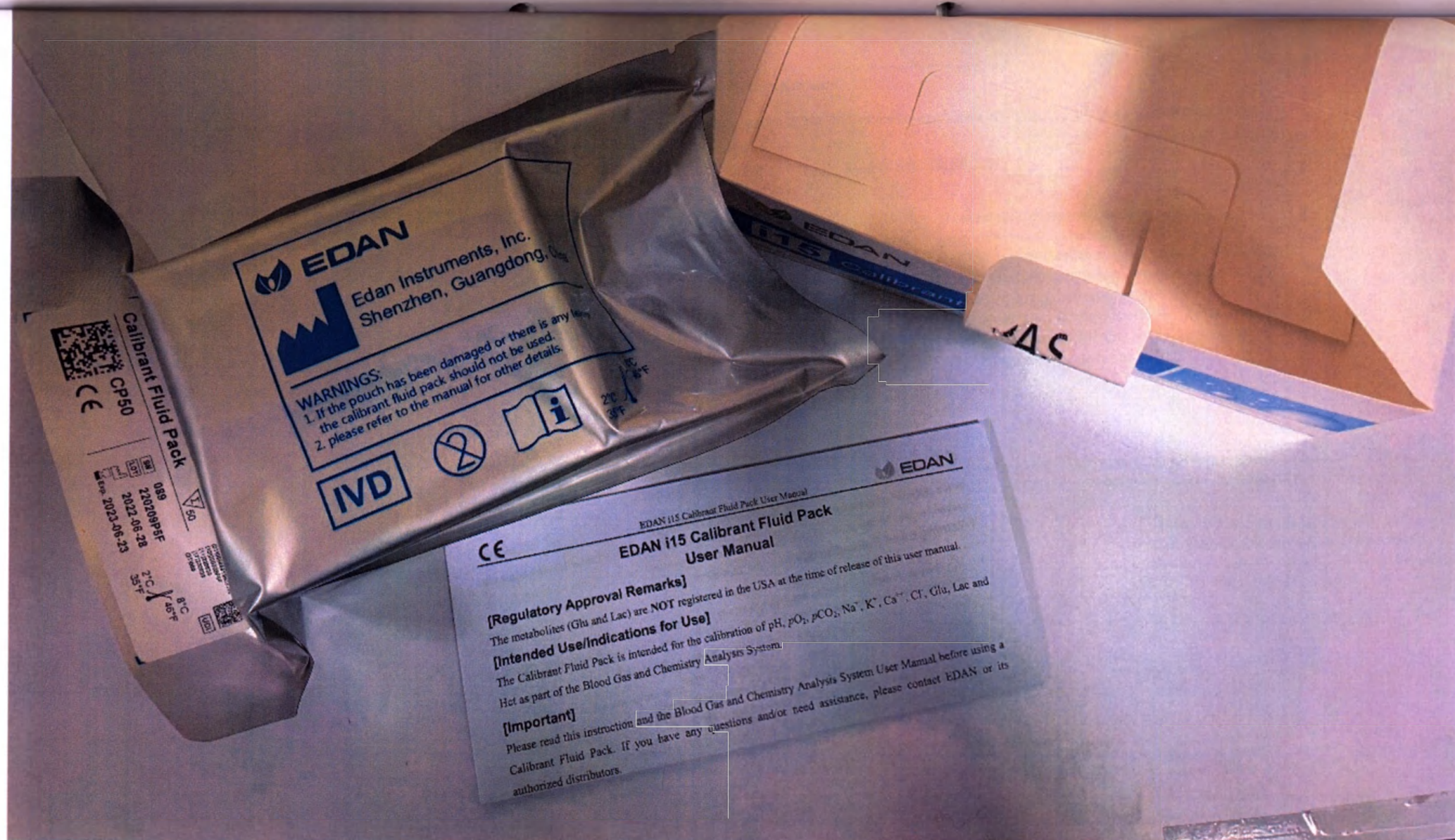
Назначение: Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови (pCO_2 , pO_2), pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется 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.

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

Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

Стартовый набор: Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения MicroSample-BG10



Стартовый набор: Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения CP50



EDAN

i15

Calibrant Fluid Pack

Информацию на стикере считать приоритетной

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Стартовый набор

Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для
количественного определения газов и химического состава
крови для диагностики in vitro

Вариант исполнения:

CP50, в составе:

- CP50 – 1 шт;

- Инструкция по применению – 1 шт;



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: Russia@edan.com.cn

Назначение: Изделие предназначено для установления
референтных значений при количественном
определении парциального давления кислорода (pO₂),
парциального давления углекислого газа (pCO₂), pH,
концентрации электролитов (K⁺, Na⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺),
метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct) в
клиническом образце на анализаторе газов и
химического состава крови i15.

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

Только для диагностики in vitro

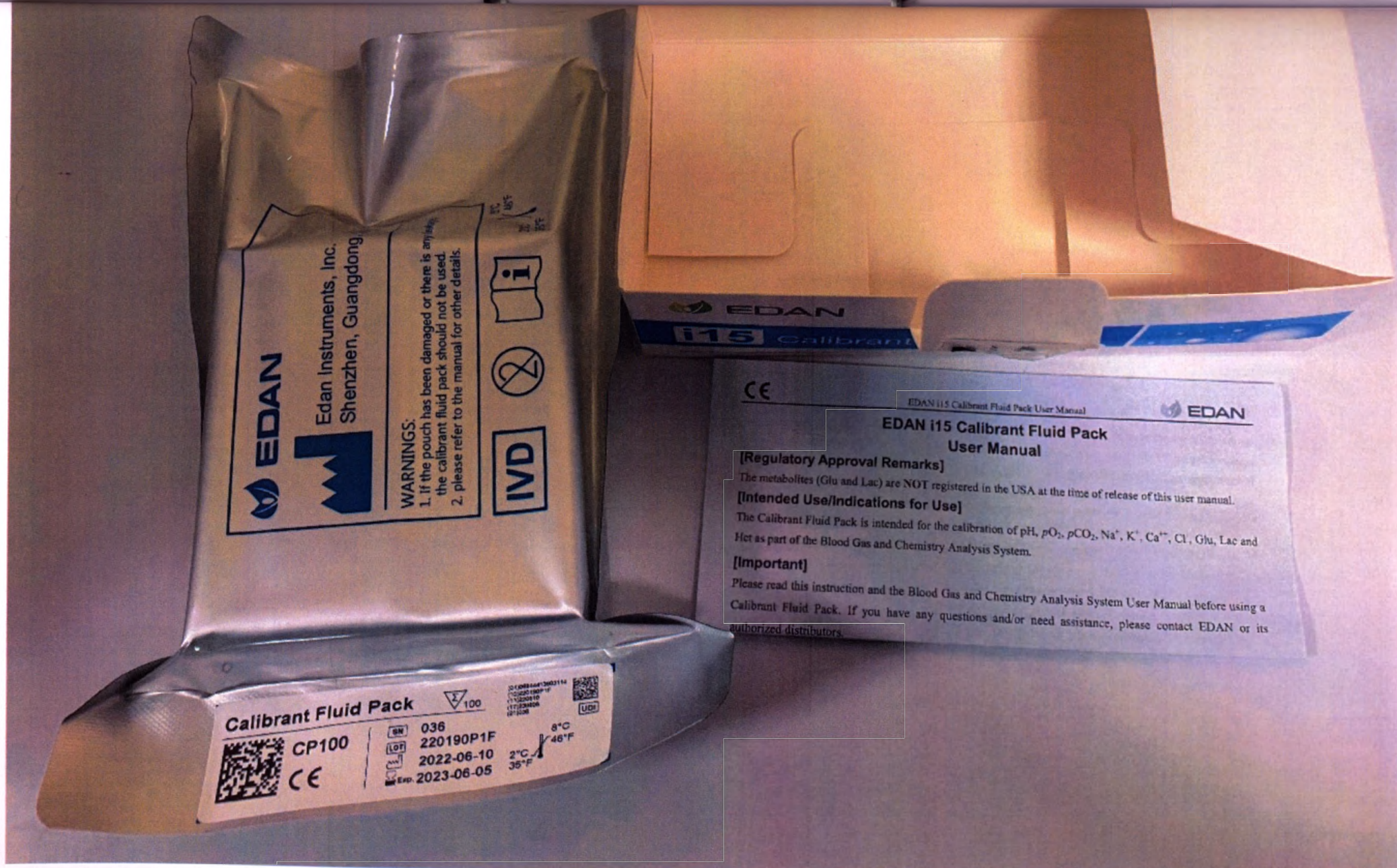
Для профессионального применения



If stored in a fridge, the product
can't be close to the fridge wall.

PASS

Стартовый набор: Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения CP50



Стартовый набор: Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения CP100



EDAN

i15

Calib

Информацию на стикере считать приоритетной

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Стартовый набор

Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro

Вариант исполнения:

CP100, в составе:

- CP100 – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

Назначение: Изделие предназначено для установления референтных значений при количественном определении парциального давления кислорода (pO₂), парциального давления углекислого газа (pCO₂), pH, концентрации электролитов (K⁺, Na⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct) в клиническом образце на анализаторе газов и химического состава крови i15.



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 МЕДИКАЛЬ» (ООО «ЭДАН МЕДИКАЛЬ»)
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

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

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения

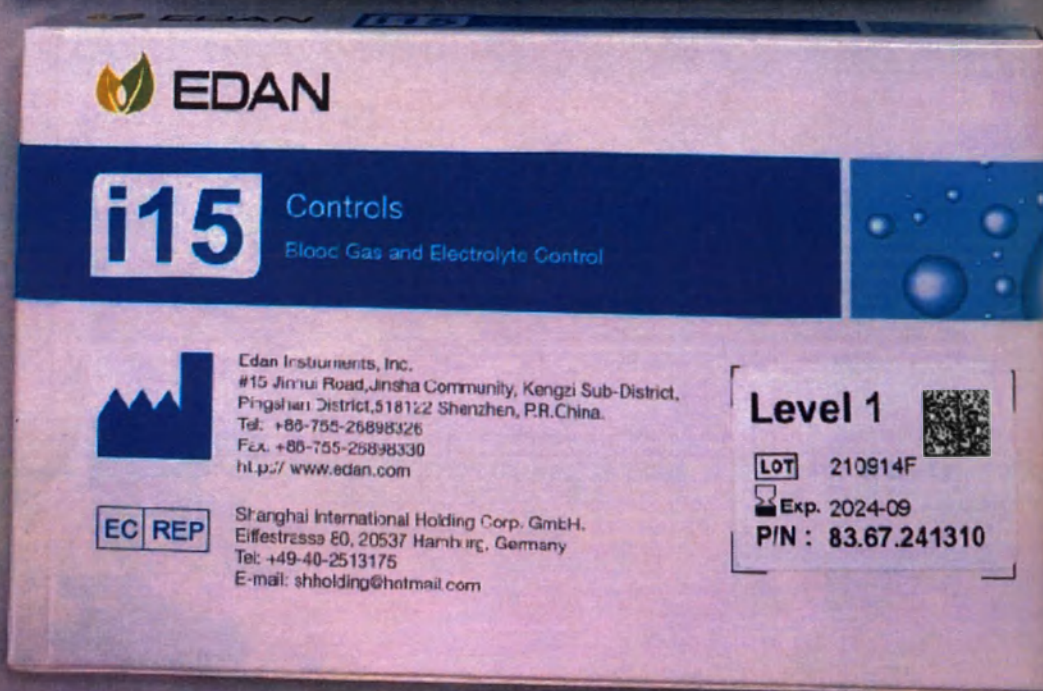
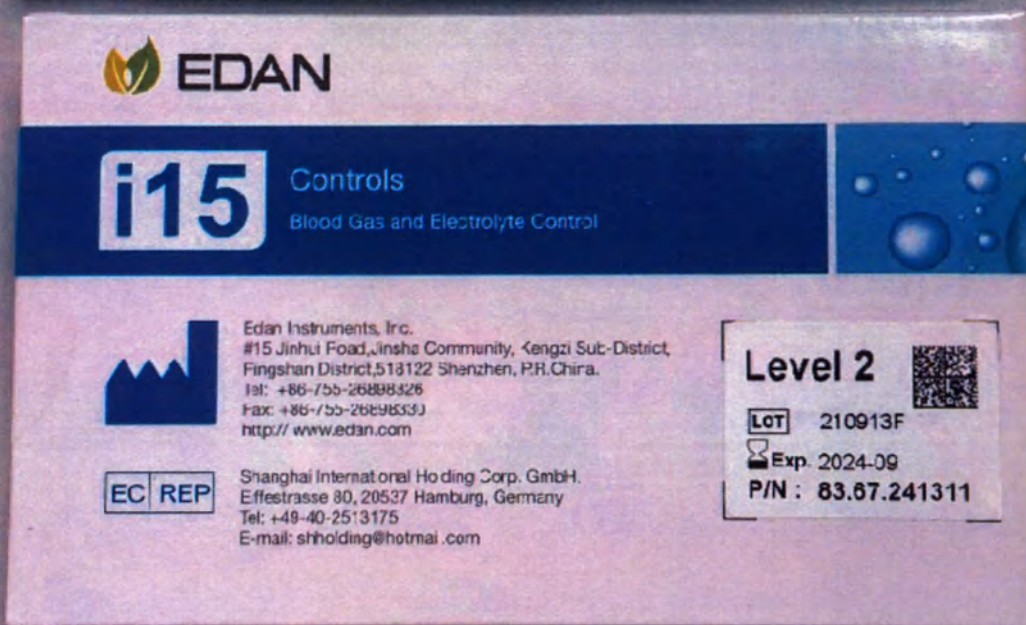


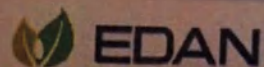
If stored in a fridge, the product can't be close to the fridge wall.

PASS

Стартовый набор: Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения CP100

Стартовый набор: Потребительская упаковка МИ «Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики in vitro»



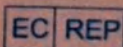
**i15**

Controls

Blood Gas and Electrolyte Control

PASS

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
http://www.edan.com



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

Level 1

LOT 210914F

Exp. 2024-09

P/N : 83.67.241310



Parameter	Level I		Target Value
	Acceptable Range	Target Value	
pH	7.146	7.086~7.206	
pO ₂ (mmHg)	74.2	63.2~85.2	
pCO ₂ (mmHg)	68.7	60.7~76.7	
Na ⁺ (mmol/L)	113.6	107.6~119.6	
K ⁺ (mmol/L)	2.00	1.76~2.24	
Ca ²⁺ (mmol/L)	1.50	1.32~1.68	
Cl ⁻ (mmol/L)	76.1	71.6~80.6	

Blood Gas and Electrolyte C

Blood G

Стартовый набор: Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения Материал контрольный (уровень 1)



Информацию на стикере считать приоритетной

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Стартовый набор

Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики in vitro

Вариант исполнения:

Материал контрольный (уровень 1), в составе:

- Материал контрольный (уровень 1) – 5 штук.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 1) – 1 шт.



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhai Road, Jinsha Community, Kongzi 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: Russia@edan.com.cn

Назначение: Изделие предназначено для подтверждения качества анализа и используется при количественном определении парциального давления кислорода (pO₂), парциального давления углекислого газа (pCO₂), pH, концентрации электролитов (K⁺, Na⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺), метаболитов (Glu, Lac) в клиническом образце на анализаторе газов и химического состава крови i15.

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

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения



Стартовый набор: Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения Материал контрольный (уровень 1)



Информацию на стикере считать приоритетной

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Стартовый набор

Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики in vitro

Вариант исполнения:

Материал контрольный (уровень 2), в составе:

- Материал контрольный (уровень 2) – 5 ампул.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 1) – 1 шт.



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhai Road, Jinsha Community, Kangzi 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

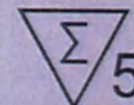
Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

Назначение: Изделие предназначено для подтверждения качества анализа и используется при количественном определении парциального давления кислорода (pO_2), парциального давления углекислого газа (pCO_2), pH, концентрации электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) в клиническом образце на анализаторе газов и химического состава крови i15.

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

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения



Стартовый набор: Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения Материал контрольный (уровень 2)



Информацию на стикере считать приоритетной

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Стартовый набор

Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики in vitro

Вариант исполнения:

Материал контрольный (уровень 3), в составе:

- Материал контрольный (уровень 3) – 5 ампул.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 1) – 1 шт.



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinhui Community, Kongzi 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

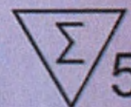
Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

Назначение: Изделие предназначено для подтверждения качества анализа и используется при количественном определении парциального давления кислорода (pO₂), парциального давления углекислого газа (pCO₂), pH, концентрации электролитов (K⁺, Na⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺), метаболитов (Glu, Lac) в клиническом образце на анализаторе газов и химического состава крови i15.

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

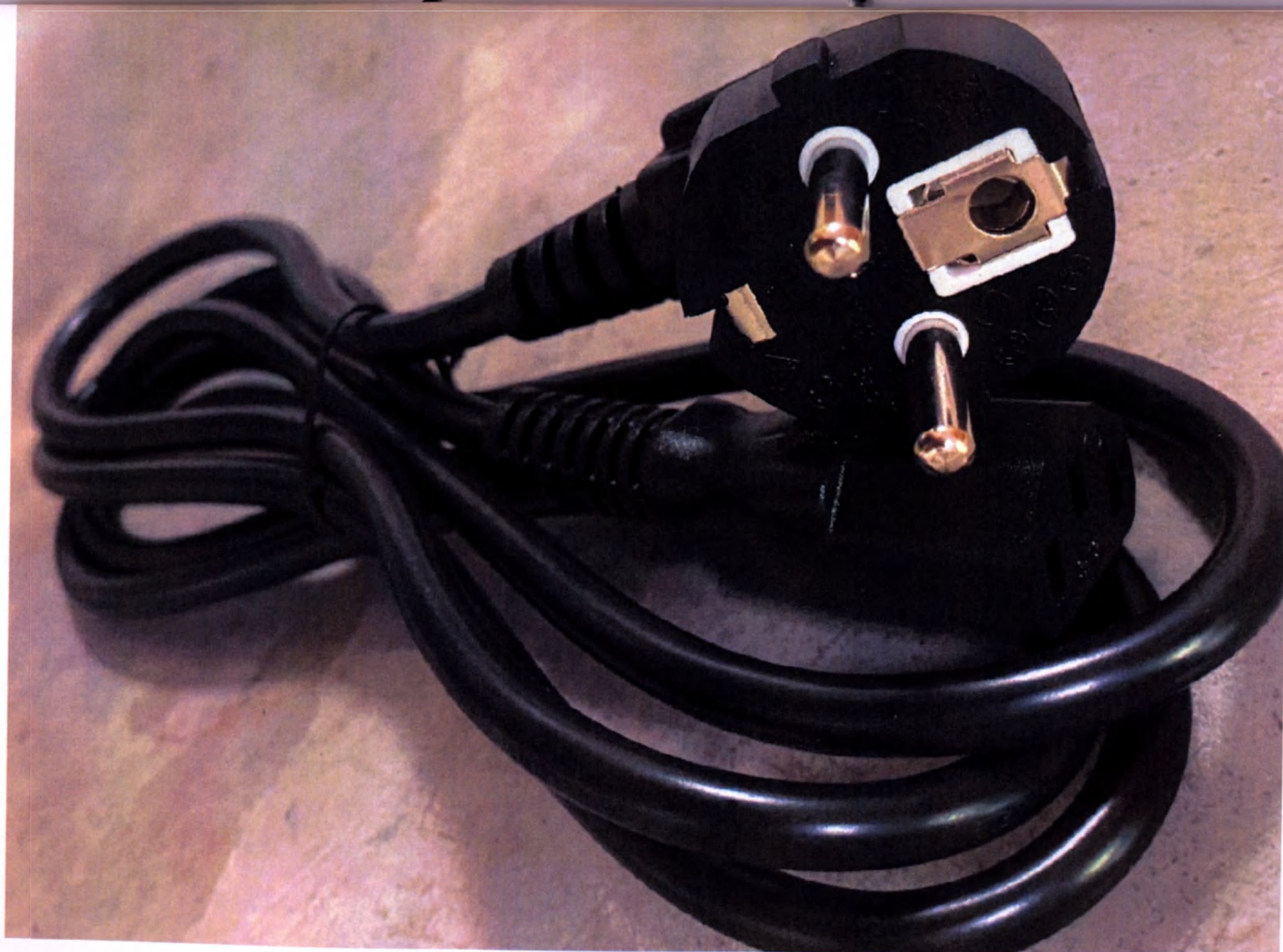
Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения



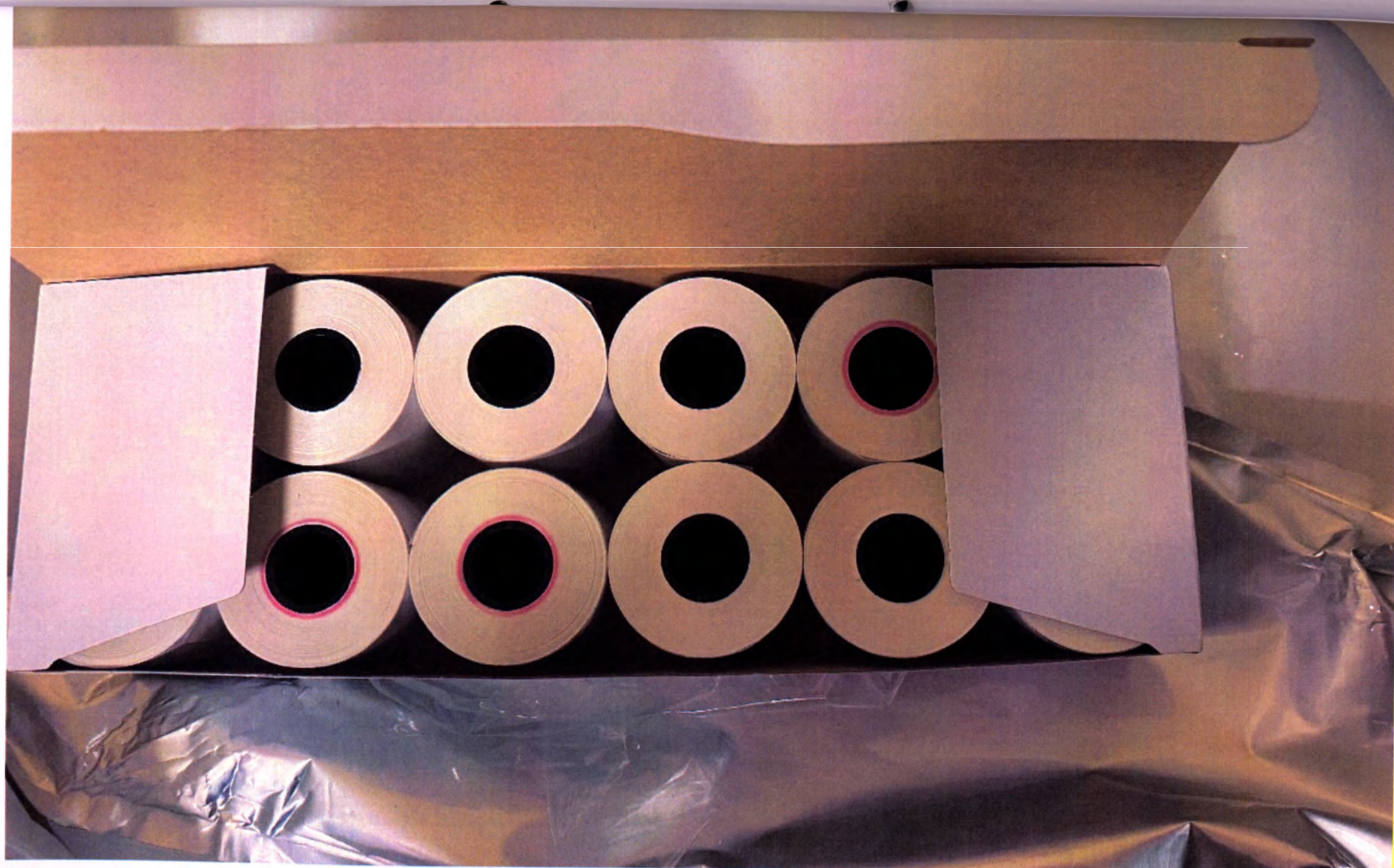
Стартовый набор: Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики in vitro, в варианте исполнения Материал контрольный (уровень 3)



Блок питания



. Кабель сетевой



Бумага для термопринтера

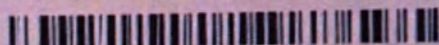
Батарей литий-ионная перезаряжаемая

可充电锂离子电池组
Rechargeable Li-ion Battery

型号 Model: TWSLB-C03

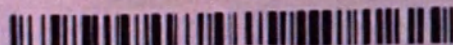
41NR19/66-2

P/N



01.21.064143

SN



003-G3A02917

制造日期 2022-03-30

电压 Voltage: 14.8V

额定容量 Rated Capacity: 5000mAh/74Wh

充电限制电压 Limited Charge Voltage: 16.8V



警告 Caution:

- 充电时使用指定的充电器
Charge only with specified charger
- 不要对电池加热或投入火中
Don't heat or dispose of in fire
- 不要拆开电池
Don't disassemble the battery
- 不要将正负极短路
Don't short circuit "+" "
- 电池浸水后禁止使用
Don't use again after flooding



C^{RU} US
E309412



CE



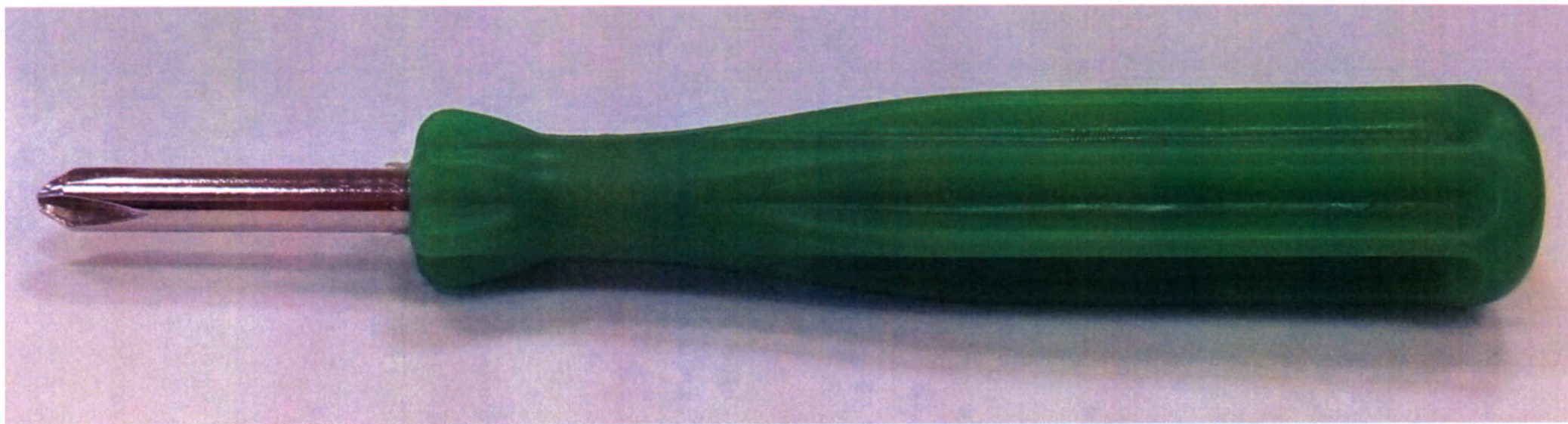
R-4149667
www.bis.gov.in

中国制造 MADE IN CHINA

制造商 广州明美新能源股份有限公司

TWSTECHNOLOGY (GUANGZHOU) LIMITED

01.21.064143014



Отвертка

i15

Система анализа газов и химического состава
крови i15 с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

CE



Руководство по эксплуатации

Краткая справочная карта — замена блока калибратора

Осторожно!

- ◆ Никогда не заменяйте блок калибратора, когда анализатор

Краткая справочная карта — анализ пробы

1. Включите питание и выполните вход пользователя в систему

Включение питания

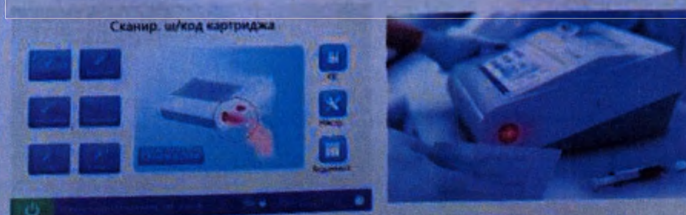
- Нажмите  для включения анализатора
- Выполните вход в систему и перейдите на главный экран
- Имя пользователя: admin Пароль: 123456

2. Выберите тип пробы

- Выберите тип пробы на главном экране
- При выборе кнопки появится ✓ Тип по умолчанию — **Артериал**

3. Отсканируйте штрихкод картриджа

- Отсканируйте штрихкод на упаковке картриджа и извлеките картридж для тестирования.



- ◆ Используйте картридж сразу после извлечения его из пакета
- ◆ Никогда не прикасайтесь к наливному отверстию или электрическим контактам картриджа
- ◆ Перед использованием подождите как минимум пять минут, пока охлажденный картридж достигнет комнатной температуры. После приведения температуры в соответствие картридж можно хранить при комнатной температуре (10–30°C). Срок годности при комнатной температуре составляет 14 дней.

4. Введите информацию о пациенте

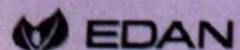
- Рекомендуется ввести **температуру** окружающей среды и **FIO2**, а также другую необходимую информацию, затем нажать ОК.
- Формула пересчета FIO2 (%): $FIO2 (\%) = 21 + 4 \times \text{расход } O_2 (\text{л/мин})$

Ввод сведений о пациенте

Смер. ч. № 1	Адрес	Возраст	Пол
Адрес	Возраст	Пол	Температура
Возраст	Пол	Температура	
Пол	Температура		

ОК

Карта справочная краткая



P/N:



83.67.341001

Product: External Electronic Simulator

Model: i15-ES



2022-06-10

SN



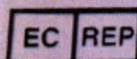
341001-M22605770001

For use with EDAN i15 Blood Gas and Chemistry Analyzers

Transport and Storage Environment:

Temperature: -20°C ~ +60°C

Humidity: 25% ~ 93% (Non-condensation)



Shanghai International Holding Corp. GmbH.

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com



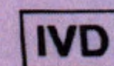
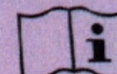
Edan Instruments, Inc.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,

Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China.

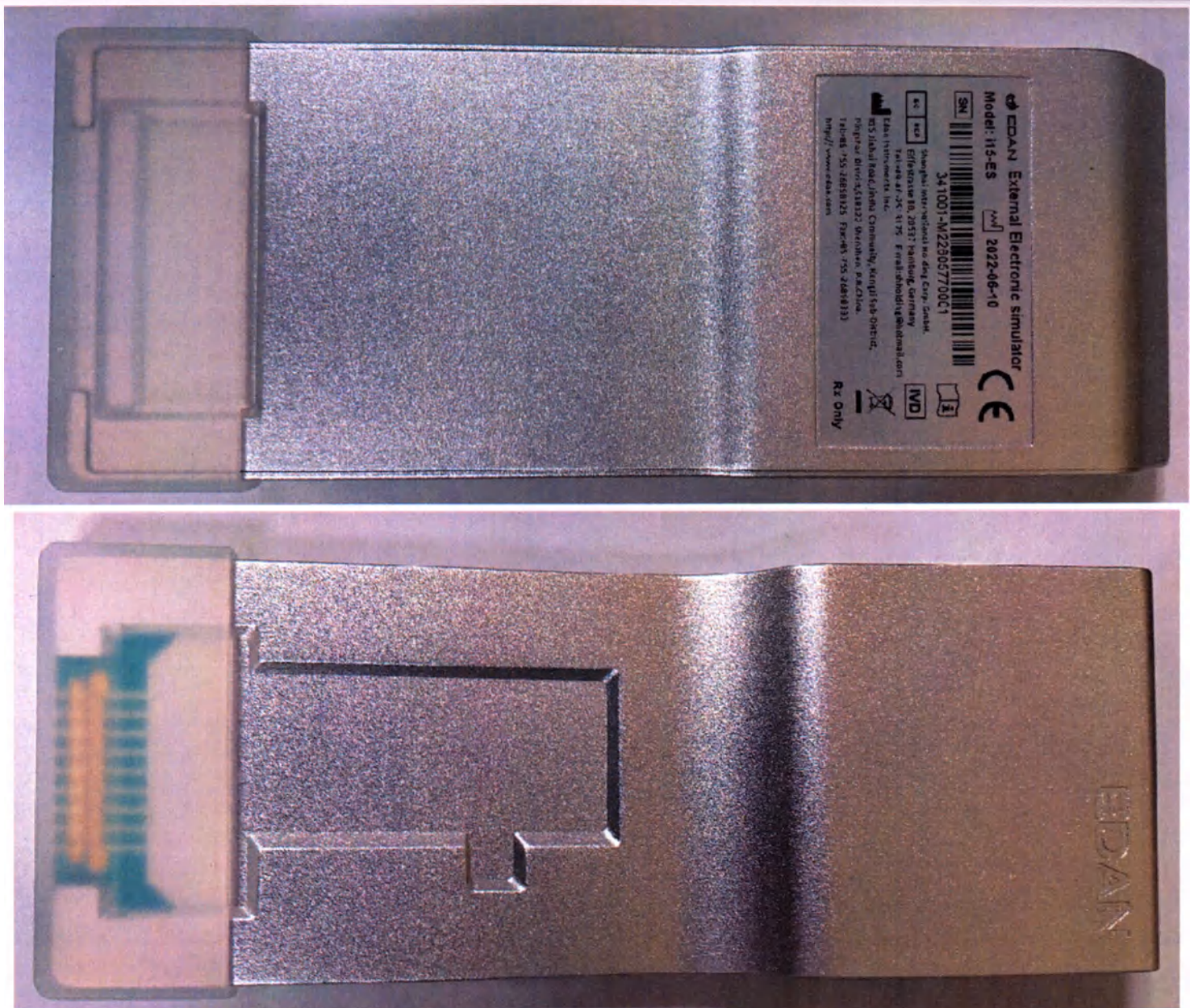
Tel: +86-755-26898326 Fax: +86-755-26898330

[http:// www.edan.com](http://www.edan.com)

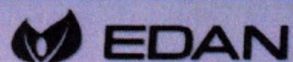


Rx Only

Потребительская упаковка принадлежности: Симулятор электронный внешний



Принадлежность: Симулятор электронный внешний



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

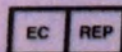


Exp. 2025-06-09



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℃

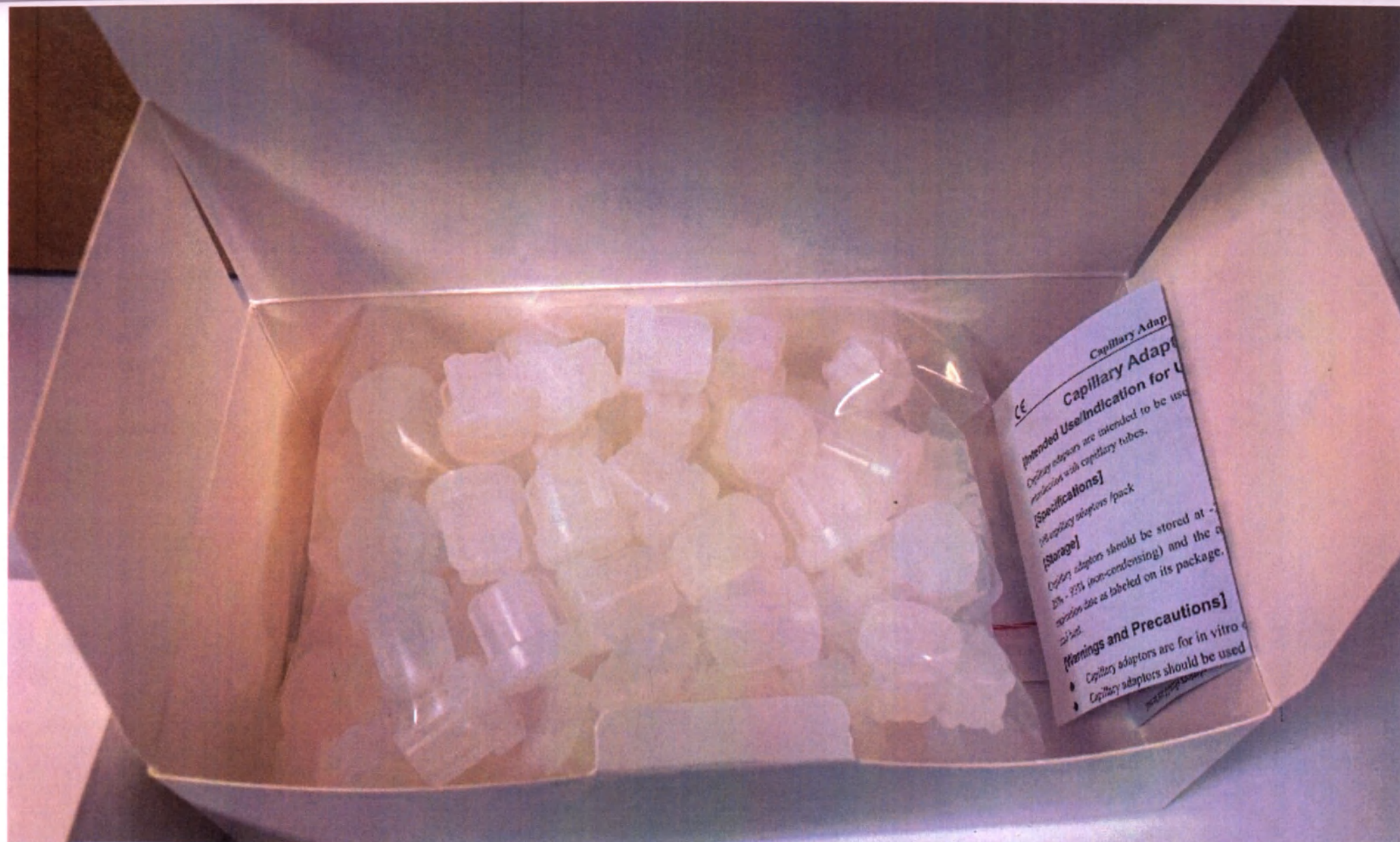
Humidity:25%~93%(Non-condensation)

Atmospheric Pressure:40kPa~106kPa



PASS

Потребительская упаковка принадлежности: Переходник для капиллярных трубок



Принадлежность: Переходник для капиллярных трубок

Packing List

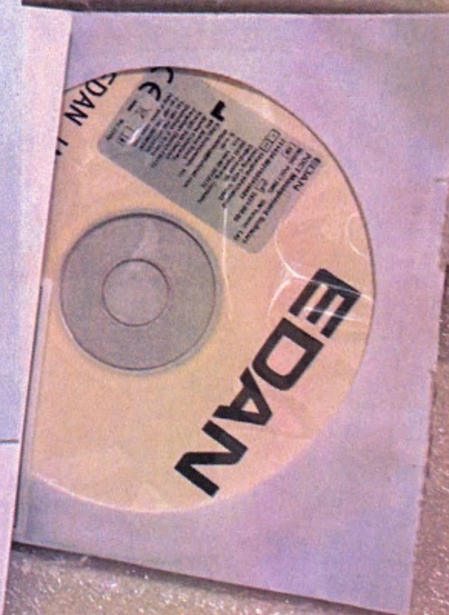
02.01.211424

NO.	Item	Quantity
1	Data Management Software (English)	1
2	Quality Certificate	1
3	Packing List	1
4	i15 DMS CD-ROM(English)	1
5	software dog	1

Quality Certificate

Product: POCT Management Software
Model: POCT DMS
Inspector: QC008299
Date: 2021-09-11

Kengdi Sub-District
P.R. China
755-2680 8330



Принадлежность: Программное обеспечение (дополнительное) для управления данными



7
2022年

QOUT157143, QOUT165438
QOUT157226, QOUT157230
50 / 51 Carton
Russian
Edan Medical Co., Ltd

Transport and Storage Environment
Temperature: -20° C~+60° C
Relative Humidity: 25%RH~ 93%RH (Non-condensation)
Atmospheric Pressure: 400hPa~1066hPa

Информация на этикетке считана автоматически.
Остаточную информацию и детали смотрите на оригинальной маркировке.
Система анализа газов и химического состава крови (IIS с принадлежностями)
Температура от -20 до 60°C
Влажность 25-95 % (без конденсации)
Давление окружающей среды 90 - 106,6 кПа
(300 - 800 мм рт.ст.)
Упакован, пронумерован и
транспортируется:
Edan Instruments, Inc. («Шанхай Интернэшнл Холдинг», Китай), Китайская Народная Республика
#15 Jinhui Road, Jinhui Community, Pingshan Sub-District, Pingshan District, 318122
Shaoxing, People's Republic of China
Транспортная тара I

主单号:
分单号/入仓号:
总件数: 5
备注:

EDAN
P/N: 83.67 960360_0104
Product: Blood Gas and Chemistry Analyzer
Model: IIS
SN: 960360-M22704990001
2022-07-17
Input: 19V 3.5A
Shanghai International Holding Corp. GmbH,
Elfbrostrasse 58, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com
Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinhui Community, Pingshan Sub-District, Pingshan District, 318122 Shaoxing, P.R. China
Tel: +86-755-26899326 Fax: +86-755-26899330
http://www.edan.com.cn
CE IVD Intertek 4005997 Rx Only
(01)00044413001875
(21)000360-M22704990001
(11)220717

Транспортная тара 1

*Информацию на стикере считать приоритетной.
Остальную информацию и символы смотреть на оригинальной маркировке.*

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Условия хранения и транспортирования:	Температура от -20 до 60°C
	Влажность 25-93 % (без конденсации)
	Давление окружающей среды 40 – 106,6 кПа (300 – 800 мм рт ст)



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

Транспортная тара 1

Транспортная тара 1



Relative Humidity:
≤93%RH (Non-condensation)
Atmospheric Pressure:650hPa~1066hPa

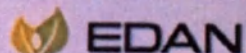
- температура транспортирования от минус 10 до 37 °С не более 9 дней
- хранить удаленно от прямого солнечного света при температуре 2-8 °С
- Относительная влажность: 93% (без конденсата)
- Атмосферное давление: 65 кПа-106,6 кПа

STACKING LIMIT
BY NUMBER

Keep away
from sunlight



Информацию на стикере считать приоритетной.



Транспортная тара 2.
Стартовый набор

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

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

2213519GAFR

XX.XX.XXXXXX

LOT



2023-11-05

масса нетто _____

масса брутто _____

масса нетто потребительской упаковки _____



2022-11-10

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

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726



- 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

Rx only



IVD

UDI

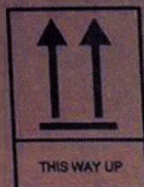


(01) 06944413807341

(10) 170175P1F



Транспортная тара 2



THIS WAY UP



Fragile, handle with care



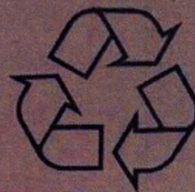
Keep dry



STACKING LIMIT
BY NUMBER



Keep away from
sunlight



Информацию на этикетке считать приоритетной.

EDAN

Система анализа газов и химического состава крови (15 с принадлежностями)

Капнорезер 115 Calibrated Fluid Pack для
анализа газов и химического состава крови для мониторинга
in vivo

220190P1P

LOT: 2025-06-01

CP100

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

Edan Instruments, Inc. c/o 3200 International, Mexico,
Kazakhstan Republic
315 Babel Brook, Babel Brook, Kazakhstan, Republic of China
Pavlodar District, Babel Brook, Republic of China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Gottorfstr. 80, D-20257 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2312473
Fax: +49-40-2312506

BC 188*

Ce

Rx only

1 IVD UDI

101100704413807341
(10117017301P)

Транспортная таря 3.
Стартовый набор

XXXX XXXXXX

Условия хранения и транспортировки:
- Температура: 2-8 °C
- Относительная влажность: 93% (без конденсации)
- Атмосферное давление: 65 кПа-106,6 кПа

Environment

Storage Temperature: $+2^{\circ}\text{C}$ ~ $+8^{\circ}\text{C}$

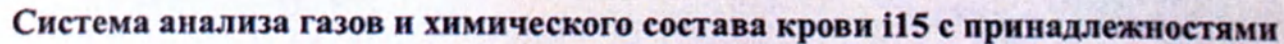
Transport Temperature: ☒ $+2^{\circ}\text{C}$ ~ $+8^{\circ}\text{C}$
☐ $+2^{\circ}\text{C}$ ~ $+23^{\circ}\text{C}$

Transportation Time: ≤ 9 days

Relative Humidity: $\leq 93\% \text{RH}$ (Non-condensation)

Atmospheric Pressure: $570 \text{hPa} \sim 1066 \text{hPa}$

Стартовый набор



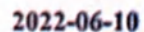
**Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для
количественного определения газов и
химического состава крови для диагностики
in vitro**

XX.XX.XXXXXX



CP100

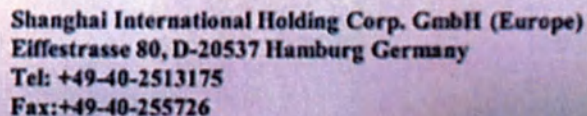
масса нетто _____
масса брутто _____
масса нетто потребительской упаковки _____
количество _____ шт.
габаритные размеры (ДхШхВ): _____



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

Условия хранения и транспортирования:

- Температура: 2-8 °C
- Относительная влажность: ≤93% (без конденсации)
- Атмосферное давление: 65 кПа-106,6 кПа



Rx only



IVD

UDI



(01) 06944413807341
(10) 170175P1F





Информацию на этикетке считать приоритетной.

Транспортная тара 4
Стартовый набор

EDAN

Система анализа газов и химического состава крови IIS с принадлежностями

Материал контрольный IIS Control Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для измерения in vitro

XX.XX.XXXXXX

Параметр измерения	Материал контрольный Датчик 1)	Материал контрольный Датчик 2)	Материал контрольный Датчик 3)
LOT	210914F	210519F	210524F
Идентификация	2024-09	2024-05	2024-05
Идентификация	2021-09	2021-05	2021-05

Edan Instruments, Inc. (Шанхайская Народная Республика)
Kangsheng Road, Pudong District, Shanghai Municipality, People's Republic of China

Shanghai International Trading Corp. Co., Ltd. (Europe)
Eiffeltower 10, D-24577 Hamburg Germany
Tel: +49-40-2513775
Fax: +49-40-2557126

EC REP

Ce

Rx only

IVD UDI

(01) 0094413807341
(10) 179375818

Условия хранения и транспортировки:
- температура транспортирования от минус 10 до 37 °C не более 9 дней
- избегать контакта с прямыми солнечными лучами температура 2-8 °C
- относительная влажность: <95% (без конденсата)
- атмосферное давление: 40 кПа-106,6 кПа

SIZE: 325mm x 253mm x 313mm
G.W.: 2.4Kg
N.W.: 0.4Kg
Q'TY: 2PCS

Транспортная тара 4



Материал контрольный 115 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики in vitro

1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 26

Вариант исполнения	Материал контрольный (уровень 1)	Материал контрольный (уровень 2)	Материал контрольный (уровень 3)
	210914F	210519F	210524F
	2024-09	2024-05	2024-05
	2021-09	2021-05	2021-05

масса нетто _____
 масса брутто _____
 масса нетто потребительской упаковки _____
 количество шт.



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

EC	REP
----	-----

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

CE

Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Rx only



IVD

UDI



(01) 06944413807341
(10) 170175P1F



- 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: 40 кПа-106,6 кПа



ный директор

253.