ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2018/7653

На медицинское изделие
Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,
Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China

Производитель
"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,
Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-58950/90874 от 13.11.2023**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.51.53.141**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2024 года № 1973
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0078151

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года **№ РЗН 2018/7653**

На медицинское изделие
Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями:
I. Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями, в составе:
1. Анализатор газов и химического состава крови i15 - 1 шт.
2. Стартовый набор:
2.1. Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:
2.1.1. BG8 - 4 уп. (при необходимости), в составе:
- картридж BG8 - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
2.1.2. BG3 - 4 уп. (при необходимости), в составе:
- картридж BG3 - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
2.1.3 BC4 - 4 уп. (при необходимости), в составе:
- картридж BC4 - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
2.1.4. BG10 - 4 уп. (при необходимости), в составе:
- картридж BG10 - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
2.1.5. MicroSample-BG3 - 4 уп. (при необходимости), в составе:
- картридж MicroSample-BG3 - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
2.1.6. MicroSample-BG8 - 4 уп. (при необходимости), в составе:
- картридж MicroSample-BG8 - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
2.1.7. MicroSample-BG10 - 4 уп. (при необходимости), в составе:
- картридж MicroSample-BG10 - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
2.2. Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:
2.2.1. CP100 - 2 уп. (при необходимости), в составе:
- CP100 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
2.2.2. CP50 - 2 уп. (при необходимости), в составе:
- CP50 - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0138473

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года **№ РЗН 2018/7653**

- инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

2.3.1. Материал контрольный (уровень 1) - 1 уп., в составе:
- материал контрольный (уровень 1) - 5 ампул;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 1) - 1 шт.

2.3.2. Материал контрольный (уровень 2) - 1 уп., в составе:
- материал контрольный (уровень 2) - 5 ампул;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 2) - 1 шт.

2.3.3. Материал контрольный (уровень 3) - 1 уп., в составе:
- материал контрольный (уровень 3) -5 ампул;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 3) - 1 шт.

3. Кабель сетевой - 1 шт.
4. Блок питания - 1 шт.
5. Бумага для термопринтера - 1 уп. (12 шт в уп.).
6. Батарея литий-ионная перезаряжаемая - 1 шт.
7. Отвертка - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Карта справочная краткая - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Симулятор электронный внешний - 1 шт.
2. Переходник для капиллярных трубок - не более 100 шт.
3. Программное обеспечение (дополнительное) для управления данными, версия не ниже 1.0, в комплекте:

3.1. Компакт-диск с установочными файлами - 1 шт.
3.2. USB-ключ безопасности - 1 шт.
3.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0138472

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU