



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22170

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Анализатор автоматический газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови методами потенциометрии, амперометрии, кондуктометрии для диагностики in vitro PT1000

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Лабораторный проект"

(ООО "Лабораторный проект"), Россия,

109044, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Крутицкая, д. 17, стр. 6, этаж 3, офис 324

Производитель

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. / Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд., КНР,
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd., Room 4, 1st Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-61119/15550 от 27.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 марта 2024 года № 1183

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078058

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22170

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови методами потенциометрии, амперометрии, кондуктометрии для диагностики *in vitro* PT1000, в составе:

1. Анализатор PT1000 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Блок питания (XP POWER, MODEL NO: AHM100PS19) - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Аккумуляторная батарея (SHENZHEN HENGYU ENRGY TECHNOLOGY CO.,LTD, model: NYLB-2155 (4INR19/66-2)) - 1 шт.
6. Сканер штрих-кодов (Honeywell, model: HH450) - 1 шт.
7. Бумага для термопечати - 2 шт.
8. Программное обеспечение на USB-носителе - 1 шт.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134190