



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2024 года № РЗН 2024/22627

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Лабораторный проект"

(ООО "Лабораторный проект"), Россия, 109044, Москва, вн.тер.г.

муниципальный округ Таганский, ул. Крутицкая, д. 17, стр. 6, этаж 3, офис 324

Производитель

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. 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 3&4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Diopharmaceutical Enterprise Accelerator, No. 388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074, Hubei Province, P.R. Chine

Номер регистрационного досье № РД-62677/34265 от 06.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2024 года № 2763

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0076046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22627

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики in vitro, в составе:

- 1) Контрольный материал для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики in vitro, уровень 1, по 2,5 мл. - 30 ампул.
- 2) Контрольный материал для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики in vitro, уровень 2, по 2,5 мл. - 30 ампул.
- 3) Контрольный материал для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики in vitro, уровень 3, по 2,5 мл. - 30 ампул.
- 4) Лист со значениями контрольного материала 1 уровень - 1 шт.
- 5) Лист со значениями контрольного материала 2 уровень - 1 шт.
- 6) Лист со значениями контрольного материала 3 уровень - 1 шт.
- 7) Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137388