



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года № РЗН 2024/22903

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Картридж РТ10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro (Blood Gas Testing Cartridge)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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

"Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.", КНР,
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 Biopharmaceutical Enterprise
Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone,
Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-63135/45034 от 06.06.2024

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 11 июня 2024 года № 3454

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0078898

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22903

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Картридж РТ10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro (Blood Gas Testing Cartridge),
в вариантах исполнения:

I. Картридж РТ10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro, на 25 тестов, в составе:

1. Картридж РТ10 (Blood Gas Testing Cartridge) на 25 тестов - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Картридж РТ10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro, на 60 тестов, в составе:

1. Картридж РТ10 (Blood Gas Testing Cartridge) на 60 тестов - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Картридж РТ10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro, на 120 тестов, в составе:

1. Картридж РТ10 (Blood Gas Testing Cartridge) на 120 тестов - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Картридж РТ10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro, на 150 тестов, в составе:

1. Картридж РТ10 (Blood Gas Testing Cartridge) на 150 тестов - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Картридж РТ10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro, на 200 тестов, в составе:

1. Картридж РТ10 (Blood Gas Testing Cartridge) на 200 тестов - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Картридж РТ10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro, на 300 тестов, в составе:

1. Картридж РТ10 (Blood Gas Testing Cartridge) на 300 тестов - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

~

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0141159