



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23223

На медицинское изделие

Картридж для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac и Hct

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эко-мед-с М"

(ООО "Эко-мед-с М"), Россия,

111033, Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, помещ. 105, ком. 3, офис 2

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-63346/48693 от 24.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2024 года № 4268
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077839

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23223

Лист 1

На медицинское изделие

Картридж для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac и Hct, в вариантах исполнения:

1. Картридж РТЗ для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂ - 25 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
2. Картридж РТЗ для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂ - 60 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
3. Картридж РТЗ для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂ - 120 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
4. Картридж РТЗ для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂ - 150 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
5. Картридж РТЗ для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂ - 200 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
6. Картридж РТЗ для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂ - 300 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
7. Картридж РТ4L для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Lac - 25 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
8. Картридж РТ4L для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Lac - 60 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
9. Картридж РТ4L для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Lac - 120 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
10. Картридж РТ4L для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Lac - 150 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
11. Картридж РТ4L для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Lac - 200 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
12. Картридж РТ4L для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Lac - 300 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
13. Картридж РТ4Н для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Hct - 25 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
14. Картридж РТ4Н для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Hct - 60 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
15. Картридж РТ4Н для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Hct - 120 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
16. Картридж РТ4Н для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Hct - 150 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
17. Картридж РТ4Н для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Hct - 200 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

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

А.В. Самойлова

0145473

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23223

Лист 2

комплекте с инструкцией по применению.

18. Картридж РТ4Н для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Hct - 300 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

19. Картридж РТ5 для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Lac, Hct - 25 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

20. Картридж РТ5 для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Lac, Hct - 60 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

21. Картридж РТ5 для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Lac, Hct - 120 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

22. Картридж РТ5 для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Lac, Hct - 150 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

23. Картридж РТ5 для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Lac, Hct - 200 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

24. Картридж РТ5 для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Lac, Hct - 300 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

25. Картридж РТ6Е для исследования параметров: pH, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Hct - 25 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

26. Картридж РТ6Е для исследования параметров: pH, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Hct - 60 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

27. Картридж РТ6Е для исследования параметров: pH, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Hct - 120 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

28. Картридж РТ6Е для исследования параметров: pH, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Hct - 150 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

29. Картридж РТ6Е для исследования параметров: pH, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Hct - 200 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

30. Картридж РТ6Е для исследования параметров: pH, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Hct - 300 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

31. Картридж РТ6 для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Glu, Lac, Hct - 25 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

32. Картридж РТ6 для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Glu, Lac, Hct - 60 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

33. Картридж РТ6 для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Glu, Lac, Hct - 120 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

34. Картридж РТ6 для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Glu, Lac, Hct - 150 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

35. Картридж РТ6 для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Glu, Lac, Hct - 200 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

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

А.В. Самойлова

0144866

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23223

Лист 3

тестов в комплекте с инструкцией по применению.

36. Картридж РТ6 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Glu, Lac, Hct - 300 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

37. Картридж РТ8 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Hct - 25 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

38. Картридж РТ8 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Hct - 60 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

39. Картридж РТ8 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Hct - 120 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

40. Картридж РТ8 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Hct - 150 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

41. Картридж РТ8 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Hct - 200 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

42. Картридж РТ8 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Hct - 300 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

43. Картридж РТ9L для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Lac, Hct - 25 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

44. Картридж РТ9L для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Lac, Hct - 60 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

45. Картридж РТ9L для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Lac, Hct - 120 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

46. Картридж РТ9L для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Lac, Hct - 150 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

47. Картридж РТ9L для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Lac, Hct - 200 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

48. Картридж РТ9L для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Lac, Hct - 300 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

49. Картридж РТ9G для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Hct - 25 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

50. Картридж РТ9G для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Hct - 60 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

51. Картридж РТ9G для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Hct - 120 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

52. Картридж РТ9G для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Hct - 150 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

53. Картридж РТ9G для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻,

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

А.В. Самойлова

0144867

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23223

Лист 4

- Glu, Hct - 200 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
54. Картридж РТ9G для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Hct - 300 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
55. Картридж РТ10 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Hct - 25 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
56. Картридж РТ10 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Hct - 60 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
57. Картридж РТ10 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Hct - 120 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
58. Картридж РТ10 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Hct - 150 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
59. Картридж РТ10 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Hct - 200 тестов в комплекте с инструкцией по применению.
60. Картридж РТ10 для исследования параметров: рН, рСО₂, рО₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Hct - 300 тестов в комплекте с инструкцией по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144868