



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2024 года № РЗН 2024/22903

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,

115088, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Крутицкая,
д. 17, стр. 6, эт. 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 Province, 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 Province, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-64310/60729 от 09.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 03 октября 2024 года № 5676 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0079711



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2024 года № РЗН 2024/22903

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.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147644