



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/22170

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

Общество 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 4, 1st Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator,
No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake High-Tech Development Zone, Wuhan, 430074
Hubei Province, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-64312/60720 от 09.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 октября 2024 года № 5649
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079726

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/22170

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.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147661