



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 03 октября 2024 года № РЗН 2024/22627

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,

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-64309/60733 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 № 5702  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0079713



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2024 года № РЗН 2024/22627

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе РТ1000, для диагностики in vitro, в составе:**

1. Контрольный материал для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе РТ1000, 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 РТ1000, 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 РТ1000, 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

0147643