



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2024 года № РЗН 2024/23734

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного  
и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.", КНР,  
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., No. 8 Lizhishan Road, Science City,  
Huangpu District, 510663 Guangzhou, P.R. China**

Производитель

**"Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.", КНР,  
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., No. 8 Lizhishan Road, Science City,  
Huangpu District, 510663 Guangzhou, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., No. 8 Lizhishan Road, Science City,  
Huangpu District, 510663 Guangzhou, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-64278/66595 от 06.09.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2024 года № 5675  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

**0079335**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2024 года № РЗН 2024/23734

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro,**  
варианты исполнения:

1. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров уровня pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Glu и Lac (уровень 1), в составе:

1.1. Набор контрольных материалов для контроля показателей pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Glu и Lac, уровень 1, 2,5 мл - 5 ампул/уп.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров уровня pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Glu и Lac (уровень 2), в составе:

2.1. Набор контрольных материалов для контроля показателей pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Glu и Lac, уровень 2, 2,5 мл - 5 ампул/уп.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров уровня pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Glu и Lac (уровень 3), в составе:

3.1. Набор контрольных материалов для контроля показателей pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Glu и Lac, уровень 3, 2,5 мл - 5 ампул/уп.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров Hct (уровень 1), в составе:

4.1. Набор контрольных материалов для контроля показателя Hct, уровень 1, 1,7 мл - 5 ампул/уп.

4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров Hct (уровень 2), в составе:

5.1. Набор контрольных материалов для контроля показателя Hct, уровень 2, 1,7 мл - 5 ампул/уп.

5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров уровня pH,

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

**А.В. Самойлова**  
**0147907**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2024 года № РЗН 2024/23734

Лист 2

- $pO_2$ ,  $pCO_2$ ,  $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Ca^{2+}$ ,  $Cl^-$ , Glu и Lac (уровень 1/уровень 2/уровень 3), в составе:
- 6.1. Набор контрольных материалов, уровень 1, 2,5 мл - 1 ампула/уп.
  - 6.2. Набор контрольных материалов для контроля показателей, уровень 2, 2,5 мл - 2 ампулы/уп.
  - 6.3. Набор контрольных материалов, уровень 3, 2,5 мл - 2 ампулы/уп.
  - 6.4. Инструкция по применению - 1 шт.
  - 7. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики *in vitro* для контроля параметров уровня pH,  $pO_2$ ,  $pCO_2$ ,  $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Ca^{2+}$ ,  $Cl^-$ , Glu, Lac (уровень 1/уровень 2/уровень 3) и Hct (уровень 1/уровень 2), в составе:
    - 7.1. Набор контрольных материалов для контроля параметров уровня pH,  $pO_2$ ,  $pCO_2$ ,  $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Ca^{2+}$ ,  $Cl^-$ , Glu, Lac, уровень 1, 2,5 мл - 1 ампула/уп.
    - 7.2. Набор контрольных материалов для контроля параметров уровня pH,  $pO_2$ ,  $pCO_2$ ,  $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Ca^{2+}$ ,  $Cl^-$ , Glu, Lac, уровень 2, 2,5 мл - 1 ампула/уп.
    - 7.3. Набор контрольных материалов для контроля параметров уровня pH,  $pO_2$ ,  $pCO_2$ ,  $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Ca^{2+}$ ,  $Cl^-$ , Glu, Lac, уровень 3, 2,5 мл - 1 ампула/уп.
    - 7.4. Набор контрольных материалов для контроля показателя Hct, уровень 1, 1,7 мл - 5 ампул/уп.
    - 7.5. Набор контрольных материалов для контроля показателя Hct, уровень 1, 1,7 мл - 5 ампул/уп.
    - 7.6. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова  
0147908