



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24167

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in vitro (Blood Gas Analyzer Control)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Гуанчжоу Вондфо Байотек 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-65447/93462 от 21.11.2024

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 09 декабря 2024 года № 6938
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080598

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24167

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in vitro (Blood Gas Analyzer Control), в вариантах исполнения:

I. Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in vitro (Уровень 1/Уровень 2/Уровень 3) (Blood Gas Analyzer Control - Level 1/Level 2/Level 3), в составе:

1. Ампула с контрольным материалом газов крови Уровень 1 - 2,5 мл - 1 шт.
2. Ампула с контрольным материалом газов крови Уровень 2 - 2,5 мл - 2 шт.
3. Ампула с контрольным материалом газов крови Уровень 3 - 2,5 мл - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in vitro (Уровень 1) (Blood Gas Analyzer Control - Level 1), в составе:

1. Ампула с контрольным материалом газов крови Уровень 1 - 2,5 мл - 5 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in vitro (Уровень 2) (Blood Gas Analyzer Control - Level 2), в составе:

1. Ампула с контрольным материалом газов крови Уровень 2 - 2,5 мл - 5 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in vitro (Уровень 3) (Blood Gas Analyzer Control - Level 3), в составе:

1. Ампула с контрольным материалом газов крови Уровень 3 - 2,5 мл - 5 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature

А.В. Самойлова

0153365