



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24370

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов гематокрита (Hct) для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in vitro (Blood Gas Analyzer Control (Hematocrit 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. 268 Shenzhou Road, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-65792/93651 от 09.12.2024

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 28 декабря 2024 года № 7654
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0083245

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24370

Лист 1

На медицинское изделие

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

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

1. Ампула с контрольным материалом газов крови (Гематокрит) Уровень 1 - 1,7 мл, 5 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

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

1. Ампула с контрольным материалом газов крови (Гематокрит) Уровень 2 - 1,7 мл, 5 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156473