



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24225

На медицинское изделие

Тест-карта для анализатора автоматического газов крови, электролитов,
метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Test Card)

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-65490/94193 от 25.11.2024

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 16 декабря 2024 года № 7097
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080938

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24225

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-карта для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Test Card), в составе:

1. Тест-карта в индивидуальном пакете с добавлением пакета с влагопоглотителем - 25 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155096