



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2019 года № ФСЗ 2007/00513

На медицинское изделие

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови моделей EasyBloodGas[®], EasyLyte[®], EasyStat[®] для лабораторной диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),
Россия, 129343, Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, к. 1**

Производитель

**"Медика Корпорейшн", США,
Medica Corporation, 5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730 USA**

Место производства медицинского изделия

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730, USA

Номер регистрационного досье № РД-25564/3072 от 28.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2019 года № 613
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0044622

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2019 года № ФСЗ 2007/00513

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови моделей EasyBloodGas®, EasyLyte®, EasyStat® для лабораторной диагностики in vitro:

1. Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack) с осушителями зонда (2 тубуса по 3 шт./тубус).
2. Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack) с осушителями зонда (2 тубуса по 3 шт./тубус).
3. Пакет с растворами Na/K/Li (EasyLyte® Lithium Na/K/Li Solutions Pack) с осушителями зонда (2 тубуса по 3 шт./тубус).
4. Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack) с осушителями зонда (2 тубуса по 3 шт./тубус).
5. Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack) с осушителями зонда (2 тубуса по 3 шт./тубус).
6. Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit): разбавитель, 1 флакон х 90 мл; пепсин, 6 флаконов х 0,50 г.
7. Раствор промывочный (Wash Solution).
8. Дилуэнт мочи (Urine Diluent).
9. Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution).
10. Стандартный раствор мочи (Standard Solution Urine).
11. Набор контрольных материалов (Easy QC® Bi-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон х 10 мл; раствор 2, 1 флакон х 10 мл.
12. Набор контрольных материалов (Easy QC® Tri-Level Quality Control Kit): раствор 1, 1 флакон х 10 мл; раствор 2, 1 флакон х 10 мл; раствор 3, 1 флакон х 10 мл.
13. Набор контрольных материалов, уровень 1 (Easy QC® Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control): контрольные растворы газов 1 уровня, 30 ампул х 1,7 мл.
14. Набор контрольных материалов, уровень 2 (Easy QC® Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control): контрольные растворы газов 2 уровня, 30 ампул х 1,7 мл.
15. Набор контрольных материалов, уровень 3 (Easy QC® Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control): контрольные растворы газов 3 уровня, 30 ампул х 1,7 мл.
16. Набор для контроля качества определения гематокрита (Easy QC® Bi-Level Hematocrit Quality Control): контрольные растворы низкого уровня, 10 ампул х 1,7 мл; контрольные растворы высокого уровня, 10 ампул х 1,7 мл.
17. Тест-раствор окрашенный (Red Test Dye Solution).
18. Модуль реагентный (EasyBloodGas® Reagent Module).
19. Модуль реагентный (EasyStat® Reagent Module).


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0059397