ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2019 года № ФСЗ 2012/11638

На медицинское изделие
Анализатор электролитов крови EasyLyte® для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"), Россия, 129343, проезд 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-25563/3079 от 28.01.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2019 года № 4461
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0043110

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2019 года **№ ФСЗ 2012/11638**

На медицинское изделие
Анализатор электролитов крови EasyLyte® для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями:
варианты исполнения:
1. EasyLyte® Na/K.
2. EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH.
3. EasyLyte® Plus Na/K/Cl.
4. EasyLyte® EXPAND Na K Cl Ca /Li.

Принадлежности:
1. Электрод измерительный «K+» (K+ (Potassium) Electrode).
2. Электрод измерительный «Na+» (Na+ (Sodium) Electrode).
3. Электрод измерительный «Cl-» (Cl- (Chloride) Electrode).
4. Электрод измерительный «Li+» (Li+ (Lithium) Electrode).
5. Электрод измерительный «Ca++» (Ca++ (Calcium) Electrode).
6. Электрод измерительный «pH» (Electrode pH).
7. Электрод референсный (Disposable Reference Electrode) (не более 2 шт.).
8. Электрод референсный (Reference Electrode) (не более 2 шт.).
9. Сборка мембраны (Membrane Assembly)
10. Осушитель зонда (Probe Wipers), 2 тубуса по 3шт./тубус (не более 5 упак.).
11. Комплект трубок (Tubing Kit): трубка насоса; трубка для образцов.
12. Комплект трубок (Calcium Tubing Kit): трубка насоса; трубка для образцов, 2 шт.
13. Ремонтный набор (Troubleshooting Kit): шприц; игла; трубки, 2 шт.; щетка для прочистки электрода; уплотнители для электродов, 4 шт.; заглушка; ключ для электрода; пробка; сборка мембраны; тест-раствор.
14. Перепускное устройство (Solutions Valve).
15. Автоматический пробоотборник (EasySampler).
16. Карусель для проб (Sample Tray).
17. Уплотнительное кольцо (Sample Cup Retainer Ring).
18. Пробирка для ежедневной промывки (Daily Cleaner Cup) (не более 5 шт.)
19. Пробирки для проб 500 мкл (EasySampler Sample Cups), 100 шт./упак.; 500 шт./упак.
20. Пробирки для проб 2,0 мл (EasySampler Sample Cups), 100 шт./упак.
21. Пробирки для проб 2,0 мл (Sample Cups), 500 шт./упак.
22. Пробки для пробирок с защитой от испарения (Anti-Evaporation Caps), 500 шт./упак.
23. Зонд пробы (Sample Probe).
24. Детектор пробы (Sample Detector).
25. Установочный комплект (Maintenance Kit): сборка мембраны; трубки, 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0056328

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2019 года **№ ФСЗ 2012/11638**

раствор для заполнения камеры.
26. Комплект для обслуживания анализатора (Quarterly Operating Kit): трубки, 2 шт.; сборка мембраны; раствор для заполнения камеры; осушители зонда, 6 шт.; набор реагентов для ежедневной промывки; заглушка.
27. Инструкция пользователя (Operators Manual).
28. Пакет с растворами Na/K (EasyLyte® Na/K Solutions Pack).
29. Пакет с растворами Na/K/Cl (EasyLyte® Plus Na/K/Cl Solutions Pack).
30. Пакет с растворами Na/K/Ca/pH (EasyLyte® Calcium Na/K/Ca/pH Solutions Pack).
31. Пакет с растворами Na/K/Cl/Ca/Li (EasyLyte® Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack).
32. Набор реагентов для ежедневной промывки (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit): разбавитель, 1 флакон х 90 мл; пепсин, 6 флаконов х 0,50 г.
33.Раствор для заполнения внутренней камеры (Internal Filling Solution) (не более 2 флаконов).
34.Раствор промывочный (Wash Solution).
35.Дилюент мочи (Urine Diluent).
36.Набор капилляров и адаптеров (Capillary Adapter Evaluation Sample Kit): капилляры, 45 шт./тубус; адаптеры, 15 шт./упак.; спецификация; инструкция по применению.
37.Считыватель шрихкода.
38.Кабель сетевой.
39.Термобумага в рулоне, 1 рулон.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0056329