



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2020/10772

На медицинское изделие

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,

Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Производитель

"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,

Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-58949/90885 от 13.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2024 года № 1988

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078150

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года

№ РЗН 2020/10772

Лист 1

На медицинское изделие

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями, варианты исполнения:

1. BG8, в составе:

1.1. Картридж BG8 - 100 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. BG3, в составе:

2.1. Картридж BG3 - 100 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. BC4, в составе:

3.1. Картридж BC4 - 100 шт.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4. BG10, в составе:

4.1. Картридж BG10 - 100 шт.

4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5. MicroSample-BG3, в составе:

5.1. Картридж MicroSample-BG3 - 100 шт.

5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6. MicroSample-BG8, в составе:

6.1. Картридж MicroSample-BG8 - 100 шт.

6.2. Инструкция по применению - 1 шт.

7. MicroSample-BG10, в составе:

7.1. Картридж MicroSample-BG10 - 100 шт.

7.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Переходник для капиллярных трубок - 100 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138475