



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2018/7653

На медицинское изделие

Система анализа газов и химического состава крови i15 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-58950/90874 от 13.11.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.51.53.141**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2024 года № 1973
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0078151

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года

№ РЗН 2018/7653

Лист 1

На медицинское изделие

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями:

I. Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями, в составе:

1. Анализатор газов и химического состава крови i15 - 1 шт.
2. Стартовый набор:
 - 2.1. Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:
 - 2.1.1. BG8 - 4 уп. (при необходимости), в составе:
 - картридж BG8 - 25 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.1.2. BG3 - 4 уп. (при необходимости), в составе:
 - картридж BG3 - 25 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.1.3. BC4 - 4 уп. (при необходимости), в составе:
 - картридж BC4 - 25 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.1.4. BG10 - 4 уп. (при необходимости), в составе:
 - картридж BG10 - 25 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.1.5. MicroSample-BG3 - 4 уп. (при необходимости), в составе:
 - картридж MicroSample-BG3 - 25 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.1.6. MicroSample-BG8 - 4 уп. (при необходимости), в составе:
 - картридж MicroSample-BG8 - 25 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.1.7. MicroSample-BG10 - 4 уп. (при необходимости), в составе:
 - картридж MicroSample-BG10 - 25 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.2. Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:
 - 2.2.1. CP100 - 2 уп. (при необходимости), в составе:
 - CP100 - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.2.2. CP50 - 2 уп. (при необходимости), в составе:
 - CP50 - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0138473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года

№ РЗН 2018/7653

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.
- 2.3. Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:
 - 2.3.1. Материал контрольный (уровень 1) - 1 уп., в составе:
 - материал контрольный (уровень 1) - 5 ампул;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 1) - 1 шт.
 - 2.3.2. Материал контрольный (уровень 2) - 1 уп., в составе:
 - материал контрольный (уровень 2) - 5 ампул;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 2) - 1 шт.
 - 2.3.3. Материал контрольный (уровень 3) - 1 уп., в составе:
 - материал контрольный (уровень 3) - 5 ампул;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 3) - 1 шт.
- 3. Кабель сетевой - 1 шт.
- 4. Блок питания - 1 шт.
- 5. Бумага для термопринтера - 1 уп. (12 шт в уп.).
- 6. Батарея литий-ионная перезаряжаемая - 1 шт.
- 7. Отвертка - 1 шт.
- 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 9. Карта справочная краткая - 1 шт.
- II. Принадлежности:
 - 1. Симулятор электронный внешний - 1 шт.
 - 2. Переходник для капиллярных трубок - не более 100 шт.
 - 3. Программное обеспечение (дополнительное) для управления данными, версия не ниже 1.0, в комплекте:
 - 3.1. Компакт-диск с установочными файлами - 1 шт.
 - 3.2. USB-ключ безопасности - 1 шт.
 - 3.3. Руководство пользователя - 1 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138472