



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2020 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-31224/6479 от 05.02.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2020 года № 5073  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0048993

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2020 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 - 25 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. BG3, в составе:

2.1. Картридж BG3 - 25 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. BC4, в составе:

3.1. Картридж BC4 - 25 шт.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Переходник для капиллярных трубок - не более 100 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068897