



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2007/00513

от 22 ноября 2007 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),
Россия, 129343, Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, корп. 1
и подтверждает, что медицинское изделие

**Материалы расходные к анализаторам газов и электролитов крови
моделей EasyBloodGas, EasyLyte, EasyLyte Calcium, EasyLyte Plus,
EasyStat для лабораторной диагностики in vitro**
производства

"Медика Корпорейшн", США

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730 USA
место производства:

5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730 USA

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 25742 от 09.08.2007

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2007 года № 4082-Пр/07
и приказом от 03 июля 2013 года № 2822-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0001602

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2007/00513

1. Пакет с растворами Na/K - Solution Pack Na/K.
2. Пакет с растворами Na/K/Cl - Solution Pack Na/K/Cl.
3. Пакет с растворами Na/K/Li - Solution Pack Na/K/Li.
4. Пакет с растворами Na/K/Ca/pH - Solution Pack Na/K/Ca/pH.
5. Пакет с растворами Na/K/Cl/Li - Solution Pack Na/K/Cl/Li.
6. Набор реагентов для ежедневной промывки (разбавитель, 1 флакон х 90 мл; пепсин, 6 флаконов х 0,30 г) - Daily Cleaning Solution Kit
7. Набор реагентов для ежедневной промывки (разбавитель, 1 флакон х 90 мл; пепсин, 6 флаконов х 0,70 г) - Calcium Daily Rinse/Cleaning Solution Kit
8. Раствор промывочный - Wash Solution
9. Дилуэнт мочи - Urine Diluent
10. Раствор для заполнения внутренней камеры - Internal Filling Solution
11. Стандартный раствор мочи - Standard Solution Urine
12. Набор контрольных материалов (раствор 1, 1 флакон х10 мл; раствор 2, 1 флакон х10 мл) - Quality Control Kit, Bi-Level
13. Набор контрольных материалов (раствор 1, 1 флакон х10 мл; раствор 2, 1 флакон х10 мл; раствор 3, 1 флакон х10 мл) - Tri-Level Quality Control Kit
14. Набор контрольных материалов, уровень 1 (контрольные растворы газов 1 уровня, 30 ампул х 1,7 мл) - Quality Control Kit, level 1
15. Набор контрольных материалов, уровень 2 (контрольные растворы газов 2 уровня, 30 ампул х 1,7 мл) - Quality Control Kit, level 2
16. Набор контрольных материалов, уровень 3 (контрольные растворы газов 3 уровня, 30 ампул х 1,7 мл) - Quality Control Kit, level 3
17. Набор для контроля качества определения гематокрита (контрольные растворы низкого уровня, 10 ампул х 1,7 мл; контрольные растворы высокого уровня, 10 ампул х1,7 мл) - Hct Bi-Level Control Kit
18. Тест-раствор окрашенный - Red Dye Test Solution
19. Тест-раствор окрашенный - EasyBloodGas Red Dye Test Solution
20. Модуль реагентный - EasyBloodGas Reagent Module
21. Модуль реагентный - EasyStat Reagent Module

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
22 ноября 2007 года



М.А. Мурашко

0001629