



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 марта 2012 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, Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1**

Производитель

"Медика Корпорейшн", США,

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730 USA

Место производства медицинского изделия

5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730 USA

Номер регистрационного досье № 48294 от 06.12.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2012 года № 793-Пр/12
и приказом от 24 июня 2016 года № 5910 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0020174

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2012 года

№ ФСЗ 2012/11638

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор электролитов крови EasyLyte для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями, варианты исполнения:

1. EasyLyte.
2. EasyLyte Calcium.
3. EasyLyte Plus.

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).
8. Электрод референсный (Reference Electrode).
9. Сборка мембраны (Membrane Assembly).
10. Осушитель зонда (Probe Wiper).
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.; заглушки, 4 шт.; ключ для электрода; пробка; сборка мембраны; тест-раствор.
14. Перепускное устройство (Solution Valve).
15. Автоматический пробоотборник (EasySampler).
16. Зонд пробы (Sample Probe).
17. Детектор пробы (Sample Detector).
18. Установочный комплект (Maintenance Kit): сборка мембраны; трубки, 2 шт.; раствор для заполнения камеры.
19. 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; заглушки, 4 шт.
20. Инструкция пользователя (Operators Manual).
21. Карусель для проб (Sample Tray).
22. Уплотнительное кольцо (Sample Cup Retainer Ring).

Приказом от 24 июня 2016 года № 5910 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0020368