



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11640

На медицинское изделие
**Анализатор газов крови EasyStat 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 № 48304 от 06.12.2011

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4310**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2012 года № 969-Пр/12
и приказом от 24 июня 2016 года № 5892 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0020175

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2012 года

№ ФСЗ 2012/11640

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор газов крови EasyStat для лабораторной диагностики in vitro,
с принадлежностями:**

1. Электрод измерительный "pH" (EasyStat Electrode pH).
2. Электрод измерительный "pCO₂" (EasyStat Electrode pCO₂).
3. Электрод измерительный "pO₂" (EasyStat Electrode pO₂).
4. Электрод референсный (EasyStat Reference Electrode).
5. Электрод измерительный "K⁺" (EasyStat K⁺ (Potassium) Electrode).
6. Электрод измерительный "Na⁺" (EasyStat Na⁺ (Sodium) Electrode).
7. Электрод измерительный "Ca⁺⁺" (EasyStat Ca⁺⁺ (Calcium) Electrode).
8. Ремонтный набор (EasyStat Troubleshooting Kit): шприц; игла; трубки, 2 шт.; уплотнители для электродов, 4 шт.; тест-раствор окрашенный; блок тестовый.
9. Блок сенсорный (EasyStat Sensor Module).
10. Модуль клапанный (EasyStat Valve Module).
11. Трубка для помпы (EasyStat Pump Tube).
12. Пробоотборник автоматический (EasyStat Sampler).
13. Пластина прижимная (держатель для электродов) (EasyStat Compression Plate).
14. Осушитель зонда (EasyStat Probe Wiper).



Приказом от 24 июня 2016 года № 5892-в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0020369