



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2020 года № РЗН 2020/11176

На медицинское изделие

Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control
для контроля количественного определения газов и электролитов крови
для диагностики in vitro

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-31225/6482 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 08 июля 2020 года № 5797

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0050599

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11176

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control
для контроля количественного определения газов и электролитов крови
для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный (уровень 1), в составе:

- материал контрольный (уровень 1) - 5 ампул/уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 1) - 1 шт.

2. Материал контрольный (уровень 2), в составе:

- материал контрольный (уровень 2) - 5 ампул/уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 2) - 1 шт.

3. Материал контрольный (уровень 3), в составе:

- материал контрольный (уровень 3) - 5 ампул/уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 3) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070384