



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2018 года № РЗН 2018/7653

На медицинское изделие
Система анализа газов и химического состава крови i15 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-13265/56653 от 16.09.2016

Вид медицинского изделия 287930

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2018 года № 6532
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040702

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2018 года № РЗН 2018/7653

Лист 1

На медицинское изделие

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Анализатор газов и химического состава крови i15.
2. Комплект расходных материалов для проверки работы анализатора (стартовый):
 - 2.1. Картриджи для проведения испытаний VG8, 100 шт.
 - 2.2. Калибратор CP100, 2 шт.
 - 2.3. Контроль (Уровень 1), 5 шт.
 - 2.4. Контроль (Уровень 2), 5 шт.
 - 2.5. Контроль (Уровень 3), 5 шт.
3. Кабель сетевой.
4. Блок питания.
5. Бумага для термопринтера, 12 шт.
6. Батарея литий-ионная перезаряжаемая.
7. Отвертка.
8. Руководство по эксплуатации.
9. Карта справочная краткая.

II. Принадлежности:

1. Симулятор электронный внешний.
2. Программное обеспечение (дополнительное) для управления данными, версия не ниже 1.0, в комплекте:
 - 2.1. Компакт-диск с установочными файлами.
 - 2.2. USB-ключ безопасности.
 - 2.3. Руководство пользователя.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0047981