



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16030

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для анализатора с 1 количественного определения электролитов, рН, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эко-мед-с М"
(ООО "Эко-мед-с М"), Россия,

111033, Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, оф. 2

Производитель

"Эксиас Медикал ГмбХ", Австрия,

EXIAS Medical GmbH, KratkystraBe 2, 8020 Graz, Austria

Место производства медицинского изделия

EXIAS Medical GmbH, KratkystraBe 2, 8020 Graz, Austria

Номер регистрационного досье № РД-44719/64542 от 08.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2021 года № 11829
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16030

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для анализатора с 1 количественного определения электролитов, рН, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения 1:

- e1 QC Контроль качества, уровень 1 (низкий уровень) - 30 ампул/упак.;
- инструкция по применению.

2. Вариант исполнения 2:

- e1 QC Контроль качества, уровень 2 (средний уровень) - 30 ампул/упак.;
- инструкция по применению.

3. Вариант исполнения 3:

- e1 QC Контроль качества, уровень 3 (высокий уровень) - 30 ампул/упак.;
- инструкция по применению.

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



А.В. Самойлова

0093625