



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 июля 2024 года № РЗН 2024/23231

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG**

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, помещ. 105, ком. 3, офис 2**

Производитель

**"Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.", КНР,**

**Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd., Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd., Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-63343/48690 от 24.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 июля 2024 года № 432  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0077556



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 июля 2024 года № РЗН 2024/23231

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG, в вариантах исполнения:**

1. Вариант исполнения 1:

- контроль качества А-1, уровень 1-30 ампул/упак.;
- инструкция по применению.

2. Вариант исполнения 2:

- контроль качества А-2, уровень 2 - 30 ампул /упак;
- инструкция по применению.

3. Вариант исполнения 3:

- контроль качества А-3, уровень 3 - 30 ампул /упак;
- инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144876