ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2024 года № РЗН 2024/23734

На медицинское изделие
Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663 Guangzhou, P.R. China

Производитель
"Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663 Guangzhou, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663 Guangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-64278/66595 от 06.09.2024**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2024 года № 5675
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0079335

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2024 года № РЗН 2024/23734

На медицинское изделие
Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro,
варианты исполнения:
1. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров уровня pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{2+}, Cl^-, Glu и Lac (уровень 1), в составе:
1.1. Набор контрольных материалов для контроля показателей pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{2+}, Cl^-, Glu и Lac, уровень 1, 2,5 мл - 5 ампул/уп.
1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров уровня pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{2+}, Cl^-, Glu и Lac (уровень 2), в составе:
2.1. Набор контрольных материалов для контроля показателей pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{2+}, Cl^-, Glu и Lac, уровень 2, 2,5 мл - 5 ампул/уп.
2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров уровня pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{2+}, Cl^-, Glu и Lac (уровень 3), в составе:
3.1. Набор контрольных материалов для контроля показателей pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{2+}, Cl^-, Glu и Lac, уровень 3, 2,5 мл - 5 ампул/уп.
3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров Hct (уровень 1), в составе:
4.1. Набор контрольных материалов для контроля показателя Hct, уровень 1, 1,7 мл - 5 ампул/уп.
4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров Hct (уровень 2), в составе:
5.1. Набор контрольных материалов для контроля показателя Hct, уровень 2, 1,7 мл - 5 ампул/уп.
5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров уровня pH,

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147907

Копия электронного документа с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2024 года № РЗН 2024/23734

pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{2+}, Cl^-, Glu и Lac (уровень 1/уровень 2/уровень 3), в составе:
6.1. Набор контрольных материалов, уровень 1, 2,5 мл - 1 ампула/уп.
6.2. Набор контрольных материалов для контроля показателей, уровень 2, 2,5 мл - 2 ампулы/уп.
6.3. Набор контрольных материалов, уровень 3, 2,5 мл - 2 ампулы/уп.
6.4. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров уровня pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{2+}, Cl^-, Glu, Lac (уровень 1/уровень 2/уровень 3) и Hct (уровень 1/уровень 2), в составе:
7.1. Набор контрольных материалов для контроля параметров уровня pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{2+}, Cl^-, Glu, Lac, уровень 1, 2,5 мл - 1 ампула/уп.
7.2. Набор контрольных материалов для контроля параметров уровня pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{2+}, Cl^-, Glu, Lac, уровень 2, 2,5 мл - 1 ампула/уп.
7.3. Набор контрольных материалов для контроля параметров уровня pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{2+}, Cl^-, Glu, Lac, уровень 3, 2,5 мл - 1 ампула/уп.
7.4. Набор контрольных материалов для контроля показателя Hct, уровень 1, 1,7 мл - 5 ампул/уп.
7.5. Набор контрольных материалов для контроля показателя Hct, уровень 1, 1,7 мл - 5 ампул/уп.
7.6. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147908

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru