



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года № РЗН 2020/10754

На медицинское изделие

Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения газов и химического состава 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-31223/6477 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 16 июня 2020 года № 5062

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0048988

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10754

Лист 1

На медицинское изделие

Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. CP50, в составе:

1.1. Калибратор CP50 - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. CP100, в составе:

2.1. Калибратор CP100 - 1 шт.

2.2. Инструкцию по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0068892