



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07433

На медицинское изделие

Материалы расходные к анализаторам глюкозы и лактата BIOSEN C-Line моделей GP, GP+, Sport, Clinic и BIOSEN S-Line моделей Lab, Lab+

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЕКФ-диагностик ГмбХ", Германия,

EKF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben/Magdeburg, Germany

Производитель

"ЕКФ-диагностик ГмбХ", Германия,

EKF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben/Magdeburg, Germany

Место производства медицинского изделия

EKF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben/Magdeburg, Germany

Номер регистрационного досье № 36438 от 10.06.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2010 года № 6811-Пр/10

и приказом от 13 декабря 2016 года № 14117 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0024727

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2010 года

№ ФСЗ 2010/07433

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы расходные к анализаторам глюкозы и лактата BIOSEN C-Line моделей GP, GP+, Sport, Clinic и BIOSEN S-Line моделей Lab, Lab+:

1. Чип-сенсор глюкоза II типа.
2. Чип-сенсор лактат II типа.
3. Раствор мульти-стандарт 12 ммол/л в микропробирках (50x2 мл).
4. Раствор мульти-стандарт 12 ммол/л в микропробирках (100x2 мл).
5. Раствор мульти-стандарт 12 ммол/л (50 мл).
6. Раствор глюкоза/лактат системный (500 мл).
7. Раствор глюкоза/лактат системный (2500 мл).
8. Раствор глюкоза/лактат системный в канистре (5000 мл).
9. Раствор глюкоза/лактат гемолизирующий с капиллярами 20 мкл в микропробирках (1000x1 мл).
10. Раствор глюкоза/лактат гемолизирующий с капиллярами 20 мкл в микропробирках (5 упаковок 200x1 мл).
11. Раствор глюкоза/лактат гемолизирующий с капиллярами 20 мкл в микропробирках (200x1 мл).
12. Раствор глюкоза/лактат гемолизирующий (500 мл).
13. Раствор глюкоза/лактат гемолизирующий (2500 мл).
14. Раствор глюкоза/лактат гемолизирующий в канистре (5000 мл).
15. Раствор сенсора глюкоза/лактат проверочный (20x1 мл).
16. Раствор ИзиКон для глюкозы и лактата контрольный не разведенный в пробирках (6x1 мл).
17. Раствор ИзиКонПат для глюкозы и лактата контрольный не разведенный в пробирках (6x1 мл).
18. Раствор РедиКонНорм для глюкозы и лактата контрольный готовый к использованию в пробирках (цвет желтый) (25x1 мл).
19. Раствор РедиКонПат для глюкозы и лактата контрольный готовый к использованию в пробирках (цвет коричневый) (25x1 мл).
20. Клапан.
21. Пробоотборник.
22. Трубка для насоса со стопорами.

Приказом от 13 декабря 2016 года № 14117 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0030597