



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 06 декабря 2021 года № РЗН 2021/15940

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови  
для диагностики in vitro GEM Premier 5000**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Инструментэйшн Лаборатори Ко.", США,  
Instrumentation Laboratory Co., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730, USA**

Производитель

**"Инструментэйшн Лаборатори Ко.", США,  
Instrumentation Laboratory Co., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730, USA**

Место производства медицинского изделия

**Instrumentation Laboratory Co., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730, USA**

Номер регистрационного досье № РД-41389/21809 от 12.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2021 года № 11327  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0062676**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2021/15940

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000, в составе:**

1. Анализатор - 1 шт.
2. Кабель питания 110 В, экранированный - 1 шт.
3. Кабель питания 220 В - 1 шт.
4. Программное обеспечение GEMWEB PLUS - 1 шт. (при необходимости).
5. Сканер штрих-кода - 1 шт.
6. Набор для крепления сканера штрих-кода: держатель сканера штрих-кода - 1 шт., крепление держателя сканера штрих-кода - 1 шт., заглушки - 2 шт.
7. Набор с беспроводной антенной: Wi-Fi антенны - 2 шт./набор.
8. Бумага для принтера (5 рулонов) - 1 уп.
9. Стойка приборная - 1 шт. (при необходимости).
10. Ампуловскрыватьель - 1 шт. (при необходимости).

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093604