

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2011 года № ФСЗ 2011/11022

На медицинское изделие

Система определения ионного и газового состава крови in vitro автоматическая типа Gem Premier, модификации: Gem Premier 3000, Gem Premier 3500 и Gem Premier 4000, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Инструментэйшн Лаборатори Ко.", США,

Instrumentation Laboratory Co., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA

Производитель

"Инструментэйшн Лаборатори Ко.", США, Instrumentation Laboratory Co., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA

Место производства медицинского изделия
Instrumentation Laboratory Co., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA

Номер регистрационного досье № 39798 от 04.10.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2011 года № 72.75 Про и приказом от 13 декабря 2016 года № 14195 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ на медицинское изделие

от 03 ноября 2011 года

№ ФСЗ 2011/11022

Лист 1

На медицинское изделие

Система определения ионного и газового состава крови in vitro автоматическая типа Gem Premier, модификации: Gem Premier 3000, Gem Premier 3500 и Gem Premier 4000, с принадлежностями:

В составе:

1. Анализатор Gem Premier.

2. Шнур на 110 Вольт - CORD LINE SHIELDED 110V.

3. Шнур на 220 Вольт - VDE APPROVED LINE CORD 220V.

4. Сканер штрих-кода - BARCODE GUN.

5. Бумага для принтера (5 роллов) - PRINTER PAPER.

6. Общая инструкция на диске - MANUAL GUIDES CD.

7. Обучающая инструкция на диске - TRAINING GUIDE CD.

8. Перезагрузочный диск - RESTORE SUPERVISOR CD.

9. Диски для хранения результатов (не более 10 шт.) - SOP TEMPLATE CD.

10. Общая инструкция пользователя - OPERATORS GUIDE PRINTED.

11. Инструкция по работе с данными - DATA MANAGEMENT GUIDE PRINTED.

12. Справочник пользователя - REFERENCE GUIDE PRINTED.

13. Инструкция с описанием конфигурации - CONFIGURATION GUIDE PRINTED.

14. Обучающая инструкция - TRAINING GUIDE PRINTED. Принадлежности:

1. Сопроводительный картридж - SHIPPING CARTRIDGE.

2. Сопроводительный кронштейн - SHIPPING BRACKET.

3. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита на Gem Premier 3500,

35 образцов (4 недели) - GEM Premier 3500 iQM BG/HCT 35 4 WEEK.

4. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита на Gem Premier 3500,

75 образцов (4 недели) - GEM Premier 3500 iQM BG/HCT 75 4 WEEK.

iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита на Gem Premier 3500,

75 образцов - GEM Premier 3500 iQM BG/HCT 75.

6. і ОМ Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов на Gem Premier 3500, 75 образцов (4 недели) - GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES 75 4 WEEK.

7. і QM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов на Gem

Premier 3500, 75 образцов - GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES 75.

8. і ОМ Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 3500, 75 образцов - GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES/GL 75.

9. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита на Gem Premier 3500, 150 образцов - GEM Premier 3500 iQM BG/HCT 150 XPAHE

10. iQM Картридж для исследования газов крово гоматокрита/электролитов на Gem Premier 3500, 150 образцов - GEM Premier 3500 10M BG/LYTES 950. Приказом от 13 декабря 2016 года № 1419 го замень допущено к обращению на

территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной служ по надзору в сфере здравоохранения

Л.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2011 года

№ ФСЗ 2011/11022

Лист 2

- 11. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита /электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 3500, 150 образцов GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES/GL 150.
- 12. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита на Gem Premier 3500, 300 образцов GEM Premier 3500 iQM BG/HCT 300.
- 13. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов на Gem Premier 3500, 300 образцов GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES 300.
- 14. iQM Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ электролитов/глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 3500, 300 образцов GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES/GL 300.
- 15. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита на Gem Premier 3500, 450 образцов GEM Premier 3500 iQM BG/HCT 450.
- 16. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов на Gem Premier 3500, 450 образцов GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES 450.
- 17. iQM Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ электролитов/глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 3500, 450 образцов GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES/GL 450.
- 18. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита на Gem Premier 3500, 600 образцов GEM Premier 3500 iQM BG/HCT 600.
- 19. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов на Gem Premier 3500, 600 образцов GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES 600.
- 20. iQM Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ электролитов/глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 3500, 600 образцов GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES/GL 600.
- 21. Ремень привода штрих-код ридера контрольных ампул BELT SQ CUT RUBBER 6 IC.
- 22. Гибкий кабель датчиков положения моторов ASSY CART MOTORS FLEX CABLE
- 23. Термопринтер PRINTER THERMAL 5200 SERIES.
- 24. Сенсорный экран Touch Screen resistive.
- 25. Блок питания 130 Bt POWER SUPPLY GEM 130W.
- 26. Пластиковые капилляры (1000 шт.) Kit Safety Draw Plastic Capillary 1000P.
- 27. Гепаринизированные капилляры на 80мкл (100 шт.) Blood gas capillaries 80µL heparin.
- 28. Гепаринизированные капилляры на 170мкл (100 шт.) Heparin capillaries 170 µL.
- 29. Адаптор с капиллярными пробирками (100 шт.) Adaptor, Capillary Tube 100/PER.
- 30. Адаптор к пластиковым капиллярам (200 шт.) Plastic Capillary Adapters (200 pcs).
- 31. Перемешивающие палочки (200 шт.) Mixing Sticks 0,7x15 mm.
- 32. Marнит Magnet assay.
- 33. Контрольный материал PVP, многоуровневый IL PVP (4 x 4 x 2.5ml).
- 34. Контрольный материал critPVP, многоуровневый «Присте VP 4 x 5 x 2.5ml).
- 35. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, Приказом от 13 декабря 2016 года № 14195 о замене попушено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2011 года

№ ФСЗ 2011/11022

Лист 3

уровень 1 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) 1 with CO-OX.

36. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, уровень 2 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) 2 with CO-OX.

37. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 3 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) 3 Hematocrit.

38. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 4 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) 4 Hematocrit.

39. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку билирубина, уровень 5 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) 5 tBili.

40. Пластиковые капилляры (не более 500 шт.) - Capillary Tubes Plastic.

41. Блок нагревателя - HEATER BLOCK ASSÝ GEM 3000 W/PKG.

42. Вентилятор для Gem - Fan.

43. Приспособление для вскрытия ампул - AMPOULE BREAKER.

- 44. Контрольный материал 1 для оценки работы системы GEM System Evaluator 1.
- 45. Контрольный материал 2 для оценки работы системы GEM System Evaluator 2.
- 46. Контрольный материал 3 для оценки работы системы GEM System Evaluator 3.
- 47. Контрольный материал 1 для оценки гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 1.
- 48. Контрольный материал 2 для оценки гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 2.
- 49. Контрольный материал 3 для оценки гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 3
- 50. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии на Gem Premier 4000, 600 образцов GEM Premier 4000 рH, pCO2, pO2, Hct, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2 Cartridge, 600 sample.
- 51. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии на Gem Premier 4000, 75 образцов GEM Premier 4000 рH, pCO2, pO2, Hct, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2 Cartridge, 75 sample.
- 52. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии на Gem Premier 4000, 150 образцов GEM Premier 4000 рH, pCO2, pO2, Hct, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2 Cartridge, 150 sample.
- 53. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии на Gem Premier 4000, 300 образцов GEM Premier 4000 рH, pCO2, pO2, Hct, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2 Cartridge, 300 sample.
- 54. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии на Gem Premier 4000, 450 образцов GEM Premier 4000 рH, pCO2, pO2, Hct, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2 Cartridge, 450 sample.
- 55. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ билирубина на Gem Premier 4000, 600 образцов pH, pCO2, pO2, Hct, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, tBili Cartridge, 600 sample.
- 56. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ билирубина на Gem Premier 4000, 75 образцов pH, pCO2, pO2, Hcm 110, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2. Приказом от 13 декабря 2016 года № 14195 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной с увобы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

приложение К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2011 года № ФСЗ 2011/11022

Лист 4

tBili Cartridge, 75 sample.

57. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ билирубина на Gem Premier 4000, 150 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, tBili Cartridge, 150 sample.

58. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ билирубина на Gem Premier 4000, 300 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, tBili Cartridge, 300 sample.

59. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ билирубина на Gem Premier 4000, 450 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, tBili Cartridge, 450 sample.

60. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов на Gem Premier 4000, 600 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2 Cartridge, 600 sample.

61. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов на Gem Premier 4000, 75 образцов - рН, рСО2, рО2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, О2Hb, СОНь, HHb, MetHb, sO2 Cartridge, 75 sample.

62. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов на Gem Premier 4000, 150 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2 Cartridge, 150 sample.

63. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов на Gem Premier 4000, 300 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2 Cartridge, 300 sample.

64. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов на Gem Premier 4000, 450 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2 Cartridge, 450 sample.

65. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ билирубина на Gem Premier 4000, 600 образцов - рН. рСО2, рО2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, tBili Cartridge, 600 sample.

66. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ билирубина на Gem Premier 4000, 75 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, tBili Cartridge, 75 sample.

67. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ билирубина на Gem Premier 4000, 150 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, tBili Cartridge, 150 sample.

68. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ билирубина на Gem Premier 4000, 300 образцов - рН, рСО2, рО2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, tBili Cartridge, 300 sample.

69. Картридж для исследования газов крови/ гематоко и вабокой метрии/ электролитов/ билирубина на Gem Premier 4000, 450 образцов рСО2, рСО2, рСО2, нсt, Na+, K+, Ca++, Cl-, Приказом от 13 декабря 2016 года № 14195 г замене допущено кобращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2011 года

№ ФСЗ 2011/11022

Лист 5

tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, tBili Cartridge, 450 sample.

70. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 4000, 600 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 600 sample. 71. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/

глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 4000, 75 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 75 sample.

72. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 4000, 150 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 150 sample.

73. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 4000, 300 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 300 sample.

74. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 4000, 450 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 450 sample.

75. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты/ билирубина на Gem Premier 4000, 600 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 600 sample.

76. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты/ билирубина на Gem Premier 4000, 75 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 75 sample.

77. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты/ билирубина на Gem Premier 4000, 150 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 150 sample.

78. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты/ билирубина на Gem Premier 4000, 300 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 300 sample.

79. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты/ билирубина на Gem Premier 4000, 450 образцов - pH. pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 450 sample.

~

Приказом от 13 декабря 2016 года № 1419 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков