



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2017 года № РЗН 2016/5115

На медицинское изделие  
Анализатор электролитов крови E-Lyte Plus с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Хай Текнолоджи, Инк.", США,  
High Technology, Inc., 109 Production Rd., Walpole, MA 02081, USA

Производитель  
"Хай Текнолоджи, Инк.", США,  
High Technology, Inc., 109 Production Rd., Walpole, MA 02081, USA

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19570/58459 от 10.10.2017

Вид медицинского изделия 144610

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 18 октября 2017 года № 8823  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0034740

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2017 года

№ РЗН 2016/5115

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор электролитов крови E-Lyte Plus с принадлежностями:**

1. Реагент-пак:

1.1. Раствор стандарт А.

1.2. Раствор стандарт В.

2. Сетевой кабель.

3. Блок электродов:

3.1. Электрод, Са.

3.2. Электрод, Сl.

3.3. Электрод, К.

3.4. Электрод, Na.

3.5. Электрод, рН.

3.6. Электрод, референсный.

4. Кабель заземления.

5. Предохранитель.

6. Раствор для заполнения электродов.

7. Раствор для референсного электрода.

8. Промывочный раствор (кондиционирующий).

9. Промывочный раствор (очищающий).

10. Промывочный раствор (депротеинизирующий).

11. Бумага для принтера.

12. Комплект трубок перистальтического насоса.

13. Руководство пользователя.

14. Сервисное руководство.

15. Электронные платы.

16. Контрольные материалы.

Место производства:

1. High Technology, Inc., 109 Production Rd., Walpole, MA 02081, USA.

2. High Technology, Inc., 20 Alice Agnew Dr., North Attleboro, MA 02763, USA.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039772