



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2024 года № РЗН 2024/23734

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного
и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., No. 8 Lizhishan Road, Science City,
Huangpu District, 510663 Guangzhou, P.R. China**

Производитель

**"Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., No. 8 Lizhishan Road, Science City,
Huangpu District, 510663 Guangzhou, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., No. 8 Lizhishan Road, Science City,
Huangpu District, 510663 Guangzhou, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-64278/66595 от 06.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2024 года № 5675
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0079335



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2024 года № РЗН 2024/23734

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro,
варианты исполнения:

1. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров уровня pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu и Lac (уровень 1), в составе:

1.1. Набор контрольных материалов для контроля показателей pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu и Lac, уровень 1, 2,5 мл - 5 ампул/уп.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров уровня pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu и Lac (уровень 2), в составе:

2.1. Набор контрольных материалов для контроля показателей pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu и Lac, уровень 2, 2,5 мл - 5 ампул/уп.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров уровня pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu и Lac (уровень 3), в составе:

3.1. Набор контрольных материалов для контроля показателей pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu и Lac, уровень 3, 2,5 мл - 5 ампул/уп.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров Hct (уровень 1), в составе:

4.1. Набор контрольных материалов для контроля показателя Hct, уровень 1, 1,7 мл - 5 ампул/уп.

4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров Hct (уровень 2), в составе:

5.1. Набор контрольных материалов для контроля показателя Hct, уровень 2, 1,7 мл - 5 ампул/уп.

5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro для контроля параметров уровня pH,

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



А.В. Самойлова
0147907

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2024 года № РЗН 2024/23734

Лист 2

pO_2 , pCO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- , Glu и Lac (уровень 1/уровень 2/уровень 3), в составе:

6.1. Набор контрольных материалов, уровень 1, 2,5 мл - 1 ампула/уп.

6.2. Набор контрольных материалов для контроля показателей, уровень 2, 2,5 мл - 2 ампулы/уп.

6.3. Набор контрольных материалов, уровень 3, 2,5 мл - 2 ампулы/уп.

6.4. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики *in vitro* для контроля параметров уровня pH, pO_2 , pCO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- , Glu, Lac (уровень 1/уровень 2/уровень 3) и Hct (уровень 1/уровень 2), в составе:

7.1. Набор контрольных материалов для контроля параметров уровня pH, pO_2 , pCO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- , Glu, Lac, уровень 1, 2,5 мл - 1 ампула/уп.

7.2. Набор контрольных материалов для контроля параметров уровня pH, pO_2 , pCO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- , Glu, Lac, уровень 2, 2,5 мл - 1 ампула/уп.

7.3. Набор контрольных материалов для контроля параметров уровня pH, pO_2 , pCO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- , Glu, Lac, уровень 3, 2,5 мл - 1 ампула/уп.

7.4. Набор контрольных материалов для контроля показателя Hct, уровень 1, 1,7 мл - 5 ампул/уп.

7.5. Набор контрольных материалов для контроля показателя Hct, уровень 1, 1,7 мл - 5 ампул/уп.

7.6. Инструкция по применению - 1 шт.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147908