



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2015 года № РЗН 2015/2973

На медицинское изделие

Анализаторы глюкозы и лактата BIOSEN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЕКФ-диагностик ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"ЕКФ-диагностик ГмбХ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany

Номер регистрационного досье № РД-8178/27669 от 11.08.2015

Вид медицинского изделия 261530

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2015 года № 5953
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0013847

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2015 года № РЗН 2015/2973

Лист 1

На медицинское изделие

Анализаторы глюкозы и лактата BIOSEN:

варианты исполнения:

1. BIOSEN C-Line GP+;
2. BIOSEN C-Line Clinic;
3. BIOSEN S-Line lab+.

Принадлежности:

1. Датчик уровня глюкозы;
2. Датчик уровня лактата;
3. Раствор для определения уровня глюкозы и лактата;
4. Линейный анализ на содержание глюкозы и лактата;
5. Контрольный раствор ReadyCon для глюкозы и лактата;
6. Контрольный раствор ReadyConPAT для глюкозы и лактата;
7. Реакционные сосуды 2,0 мл, содержащие по 1000 µl гемолизного раствора;
8. Реакционные сосуды по 2,0 мл, «safe lock»;
9. Реакционные сосуды по 2,0 мл, «no name»;
10. Капилляры двусторонние 20 мкл;
11. Капилляры двусторонние, гепариновые 20 мкл;
12. Системный раствор - бутылки по 0,5 л, 2,5 л, 5,0 л;
13. Термопринтер DPU 414;
14. Термобумага для термопринтера DPU 414;
15. Кабель для термопринтера DPU 414;
16. Блок питания от сети для термопринтера;
17. Дезинфицирующий раствор;
18. Очищающий раствор;
19. Шланг насоса;
20. Поворотный механизм;
21. Иголка.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0013055