



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 марта 2010 года № ФСЗ 2010/06428

На медицинское изделие

**Материалы расходные для анализаторов газов и электролитов крови
автоматических серии ОПТИ**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ОПТИ Медикал Системс, Инк.", США,

OPTI Medical Systems, Inc., 235 Hembree Park Drive, Roswell, GA 30076, USA

Производитель

"ОПТИ Медикал Системс, Инк.", США,

OPTI Medical Systems, Inc., 235 Hembree Park Drive, Roswell, GA 30076, USA

Место производства медицинского изделия

OPTI Medical Systems, Inc., 235 Hembree Park Drive, Roswell, GA 30076, USA

Номер регистрационного досье № 10819 от 25.02.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2010 года № 2195-Пр/10

и приказом от 21 июля 2016 года № 7179 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0021066

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2010 года

№ ФСЗ 2010/06428

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы расходные для анализаторов газов и электролитов крови автоматических серии OPTI:

1. Флаконы с газом.
2. Пак с растворами (Fluid Pack).
3. Кассеты для калибровки (Cassette, Calibration).
4. Кассеты для калибровки tHb.
5. Референсные кассеты, уровень 1.
6. Референсные кассеты, уровень 2.
7. Референсные кассеты, уровень 3.
8. Измерительные кассеты типа В.
9. Измерительные кассеты типа E-Ca.
10. Измерительные кассеты типа E-CL.
11. Измерительные кассеты типа E.
12. Измерительные кассеты типа E-Glu.
13. Измерительные кассеты типа E-BUN.
14. Измерительные кассеты типа E-Plus.
15. Измерительные кассеты типа E-Lytes.
16. Измерительные кассеты типа N-Ca.
17. Материал контрольный Opti Check Plus.
18. Материал контрольный Opti Check Lytes.
19. Материал контрольный Opti Check.
20. Трубки капиллярные (Capillary Tubes).
21. Трубки капиллярные с пробозаборником (Comfort Samplers).
22. Адаптеры шприцевые для кассет (Adaptors, Syringe).
23. Набор для выключения прибора (Shutdown Kit).



Приказом от 21 июля 2016 года № 7179 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0022370