



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 апреля 2011 года № ФСЗ 2007/00621

На медицинское изделие
Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов крови
Rapidlab 348 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Gorzhauser Hof, Emil-von-Behring-
Strasse 76, 35041 Marburg, Germany

Производитель
"Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown NY 10591 USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № 8655 от 16.03.2011

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2011 года № 2073-Пр/11
и приказом от 05 апреля 2016 года № 2716 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018021

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2011 года № ФСЗ 2007/00621

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов крови Rapidlab 348 с принадлежностями:

1. Комплект газовых баллонов с редуктором (Gas Kit).
2. Промывочный раствор (Wash and CD Pack).
3. Буферы (Buffer Pack).
4. Картридж с калибровочными газами (Cal Cartridge Pack).
5. Депротенизирующий раствор (Deproteiniser (Pack of UDCs)).
6. Ампулы калибровки наклона гематокрита 10 шт. (Hematocrit Slope Ampoules (Pack of 10)).
7. Набор трубок бутылей реактивов (Bottle Tubing Kit).
8. Набор трубок для помпы (Sample & Reagent Pump Tube Kit).
9. Трубки перистальтического насоса пробозаборника (Sample Pump Tube Kit).
10. Трубки перистальтического насоса реагентов (Reagent Pump Tube Kit).
11. Датчик гематокрита (Hematocrit Sensor).
12. Капилляры Люера (Luer capillary (pk of 2)).
13. Крышки капилляров 500 шт. (Capillaries - Multicap 100ul 500 pack).
14. Сертификационный набор ко - оксиметра (Certification Kit Co - Ox).
15. Ампулы контроля качества уровень 1, 30 шт. (Rapid QC Complete Level 1 30 ampoules).
16. Ампулы контроля качества уровень 2, 30 шт. (Rapid QC Complete Level 2 30 ampoules).
17. Ампулы контроля качества уровень 3, 30 шт. (Rapid QC Complete Level 3 30 ampoules).
18. Контроль качества глюкозы (Glucose QTR Sistem Kit).
19. Адаптор пробозаборника (Aspiration Adapter Kit M800 1000Pk).
20. Кассета с перистальтическими трубками (Easy-Fit Pump Tube Cassette).
21. Калибровочный буфер (7.3 Cal Buffer 800 Series 6 Pack).
22. Калибровочный буфер (6.8 Slope Buffer 800 Series 6 Pack).
23. Промывочный раствор (Wash Zero Solution 800 series 12 Pack).
24. Чистящий реагент (Cleaning Reagent 800 Series 6 Pack).
25. Буфер (248 pH Buffer Pack).
26. Промывочный раствор (Wash/CD Pack).

Приказом от 05 апреля 2016 года № 2716 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


М.А. Мурашко

0018174

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

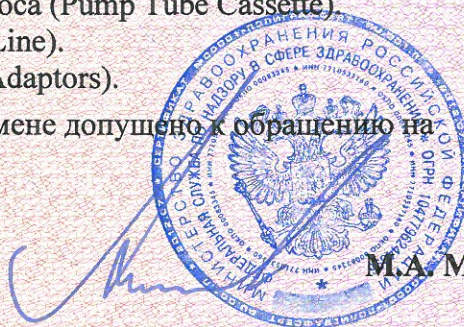
от 20 апреля 2011 года № ФСЗ 2007/00621

Лист 2

27. Бумага для принтера 60мм (Printer Paper (60 mm)).
28. Бумага для принтера 58мм (Printer Paper (58 mm)).
29. Набор трубок пробозаборника (Sampler Tubing Pack).
30. Калибровочные реагенты (654 Cal Reagents Pack).
31. Капилляры 500 шт. (Capillaries 500 x 140ul).
32. Калибровочные ампулы (Certainlyte Ampoules Pack).
33. Калибровочные реагенты (238 Cal Reagents Pack).
34. Ампулы калибровки наклона (238 Slope Ampoules Pack).
35. Крышки капилляров 50 шт. (Multicap Capillaries 50 x 175ul).
36. Крышки капилляров 200 шт. (Multicap Capillaries 100 x 60ul, 200 x caps).
37. Электрод рО₂ (pO₂ Electrode).
38. Электрод рСО₂ (pCO₂ Electrode).
39. Электрод Na⁺ (Na⁺ Electrode).
40. Электрод рН⁺⁺ (pH⁺⁺ Electrode).
41. Электрод Са⁺⁺ (Ca⁺⁺ Electrode).
42. Электрод К⁺ (K⁺ Electrode).
43. Референсный электрод - Reference Electrode.
44. Электрод Cl⁻ - Cl⁻ Electrode.
45. Датчик глюкозы (1 x 2) - Glucose Sensor Pack of 2.
46. Раствор для заполнения референсного электрода (Reference Electrode Refill).
47. Раствор для заполнения рН электрода (pH Electrode Fill Solution).
48. Раствор для заполнения Na⁺/K⁺/Ca⁺⁺/Cl⁻ электродов (Na⁺/K⁺/Ca⁺⁺/Cl⁻ Electrode Fill Solution).
49. Гепариновые капилляры 100 шт. (Li Heparin Capillaries 100 x 100ul).
50. Крышки для гепариновых капилляров 200 шт. (200 x Cap for Li Heparin Capillareis).
51. Гепариновые капилляры (Li Heparin Capillaries 50 x 140ul).
52. Крышки для гепариновых капилляров 100 шт. (100 x Cap for Li Heparin Capillaries).
53. Набор для перемешивания проб (1 x 100) (100 x Mixing Bars and Magnets).
54. Гепариновые капилляры 500 шт. (Li Heparin Capillaries 500 x 140ul).
55. Ленточная кассета для принтера (Printer Ribbon Cassette).
56. Кассета для трубок перистальтического насоса (Pump Tube Cassette).
57. Набор для удаления сгустка (Clot Removal Line).
58. Адапторы для капилляров (100 x Capillary Adaptors).

Приказом от 05 апреля 2016 года № 2716 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0018175

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2011 года № ФСЗ 2007/00621

Лист 3

59. Набор соединительных трубок (Connecting Tubing Kit).
60. Кодифицирующий раствор (Conditioning Solution (pk of 5)).
61. Контейнер для отходов (Waste Container).
62. Раствор для заполнения референсного электрода (Reference Electrode Fill Solution (pk of 4)).
63. Контроль качества уровень 3 (RapidQC Certain + Level 3).
64. Набор трубок противозаборника ко - оксиметра (Co Ox Sampler Tubing Kit).
65. Трубки перистальтического насоса ко - оксиметра (Co Ox Pump Tubing).
66. Реагент глюкозы и лактата (1 x 12) (Glucose Lactate Reagent Pack of 12).
67. Контроль уровня глюкозы и лактата высший уровень (1 x 10) (High Level Glucose Lactate Con Box of 10).
68. Ампулы контроля качества гематокрита уровень А (1 x 30) (RapidQC HCT Level A 30 Ampoules).
69. Ампулы контроля качества гематокрита уровень В (1 x 30) (RapidQC HCT Level B 30 Ampoules).
70. Набор трубок бутылей реактивов (Bottle Tubing Kit).
71. Бумага для принтера 5 рулонов в упаковке (Printer Paper (pk of 5 roll)).
72. Набор трубок пробозаборника (Sample Pump Tubing Kit).
73. Набор трубок перистальтического насоса реагентов (Reagent pump tubing Kit).
74. Трубки перистальтических насосов (Pump Tube Kit).
75. Защита проб (Probe Protector (pk of 10)).
76. Капилляры 50 шт. (Capillaries 50 x 100 ul).
77. Трубки перистальтического насоса (PeriPump Tubing Kit 200S BGA).
78. Трубки измерительного модуля (Measurement Module Tubing M800).
79. Набор для сервиса ко - оксиметра (Kit Co - Ox Maintenance).
80. Набор адапторов (Aspiration Adaptor Kit M800 16 pk).
81. Сертификационный набор (Certification Kit M800).
82. Раствор для увлажнения (Humidifier Fill Solution).
83. Электрод Li+ (Li+ Electrode).
84. Датчик лактата (1 x 4) (Lactate Sensor Pack of 4 Cold Pack).
85. Набор для удаления сгустка (Clot Removal Kit).
86. Внутренняя часть референсного электрода (Reference Electrode Inner & KCl).
87. Контроль качества уровень 1 (Rapid QC Certain + Level 1).

Приказом от 05 апреля 2016 года № 2716 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0018176

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2011 года № ФСЗ 2007/00621

Лист 4

88. Контроль качества уровень 2 (Rapid QC Certain + Level 2).
 89. Контейнер для отходов (Kit Waste Bottle).
 90. Адаптор (1 x 100) (Quick Adapter M800 100 pk).
 91. Набор для удаления сгустков в пробах (Kit Probe Clot Removal).
 92. Набор всасывающих адапторов (1 x 30) (Aspiration Adapter Kit M800 30 pk).
 93. Набор трубок перистальтического насоса (Kit Tubing Peripump).
 94. Бумага для принтера термическая (Paper Thermal Printer).
 95. Двухфазный газовый регулятор (2Stage Gas Regulator W/O Pins Blood Gas).
- Место производства:
1. Siemens Healthcare Diagnostics Ltd, Manufacturing Limited, Chapel Lane Swords, Co. Dublin, Ireland.
 2. Siemens Healthcare Diagnostics Ltd, Manufacturing Limited, Northern Road Chilton Industrial Estate Sudbury, Suffolk CO 10 2XQ United Kingdom.



Приказом от 05 апреля 2016 года № 2716 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


М.А. Мурашко

0018177