



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 марта 2010 года № ФСЗ 2010/06429

На медицинское изделие

**Анализатор газов и электролитов крови автоматический ОПТИ,
с принадлежностями**

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 № 10842 от 25.02.2010

Вид медицинского изделия -

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 17 марта 2010 года № 2197-Пр/10

и приказом от 21 июля 2016 года № 7149 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко



0021065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2010 года

№ ФСЗ 2010/06429

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор газов и электролитов крови автоматический ОРТИ,
с принадлежностями, варианты исполнений:
ОРТИ ССА, ОРТИ ССА-TS, ОРТИ R, ОРТИ LION.**

Принадлежности:

1. Сенсорное устройство просмотра информации.
2. Устройство для считывания штрих-кодов.
3. Термопринтер.
4. Термобумага (не более 10 рулонов).
5. Емкость мерная.
6. Трубка для подачи воздуха.
7. Мандрена.
8. Зарядное устройство аккумулятора.
9. Аккумуляторная батарея.
10. Картридж перистальтического насоса.
11. Камера измерительного блока.
12. Кабель питания с адаптером.
13. Устройство для транспортировки.
14. Пак для завершения работы прибора (Shutdown Pack).
15. Кассета для завершения работы прибора (Shutdown Cassette).
16. Кассеты для калибровки (не более 3 штук).
17. Кассеты для калибровки tHb (не более 3 штук).
18. Референсные кассеты, уровень 1 (не более 3 штук).
19. Референсные кассеты, уровень 3 (не более 3 штук).

Приказом от 21 июля 2016 года № 7149-о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0022369