



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

На медицинское изделие
Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина
ESCHWEILER MODULAR pro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель
"ЭШВАЙЛЕР ГмбХ и Ко. КГ", Германия,
ESCHWEILER GmbH & Co. KG, Nolzkorrelweg 35, 24118 Kiel, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-34908/38327 от 23.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 65 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2020 года № 7205
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0049457

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 1

На медицинское изделие
Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина
ESCHWELER MODULAR pro:
варианты исполнения:

1. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина ESCHWELER MODULAR pro с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, в составе:
2. Блок сенсора PO₂ (PO₂-sensor-complate).
3. Корпус сенсора PO₂ (PO₂-sensor-casing).
4. Мембранная оболочка сенсора PO₂ (PO₂-membrane shells).
5. Заполняющий раствор для PO₂ сенсора (fill solution PO₂ Sensor).
6. Сенсор PCO₂ в сборе (PCO₂-sensor-complate).
7. Блок сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-chip).
8. Корпус сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-casing).
9. Мембранная оболочка сенсора PCO₂ (PCO₂-membrane shells).
10. Заполняющий раствор для PCO₂ сенсора (fill solution PCO₂ Sensor).
11. Сенсор pH в сборе (pH-sensor-complate).
12. Блок сенсора pH (pH-sensor-chip).
13. Корпус сенсора pH (pH-sensor-casing).
14. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor-complate).
15. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
16. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
17. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
18. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
19. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fill solution REF Sensor).
20. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
21. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
22. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
23. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
24. Полировочный набор для сенсора PO₂- (polishing-kit for PO₂-sensors).
25. Чистящая паста (cleaning paste).
26. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и PCO₂- (cork with leather for polishing of pH and PCO₂-sensor).
27. Очиститель электродов (electrode cleaner).
28. Промывочный раствор ВГА (rinsing solution ВГА).
29. Калибровочный пак ВГА (Cal-Pack ВГА).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072064

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 2

30. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
 31. CLEAN 1 удалитель протеина (CLEAN 1 Protein remover).
 32. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови
Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas-
and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
 33. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 34. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 35. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 36. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
 37. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
 38. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
 39. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 40. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
 41. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 42. Комплект для технического обслуживания Модуля pro II (service-set modular pro II).
 43. Набор трубок для роликового насоса Модуль pro (Set tubings for roller pump,
modular pro).
 44. Втулка пробоборника (samplerot insert).
 45. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 46. Бумага для принтера (printer paper).
 47. Клейкие полоски (adhesive strips).
 48. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample
light-barter, includes tool for installation).
 49. Предохранители (Spray-Fuses).
 50. Шприцы, 2 мл (syringes 2 ml).
 51. Сетевой кабель (mains cable).
 52. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 53. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- II. Анализатор газов крови, электролитов, гемоглобитов и гемоглобина ESCHWEILER
MODULAR pro с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, tHb, в составе:
1. Сенсор рO₂ в сборе (PO₂-sensor complete).
 2. Блок сенсора рO₂ (PO₂-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора рO₂ (PO₂-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора рO₂ (PO₂-membrane shell).
 5. Заполняющий раствор для рO₂ сенсора (fillsolution рO₂ Sensor).
 6. Сенсор рСО₂ в сборе (PCO₂-sensor complete).
 7. Блок сенсора рСО₂ (PCO₂-sensor-unit).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков
0072065

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 3

8. Корпус сенсора PСO2 (PСO2-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора PСO2 (PСO2-membrane shells).
 10. Заполняющий раствор для PСO2 сенсора (fillsolution PСO2 Sensor).
 11. Сенсор pH в сборе (pH-sensor complete).
 12. Блок сенсора pH (pH-sensor-unit).
 13. Корпус сенсора pH (pH-sensor-casing).
 14. Сенсор гемоглобина (Hb-sensor).
 15. Измерительный капилляр для сенсора гемоглобина (measure-capillary for Hb-sensor).
 16. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
 17. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
 18. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
 19. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
 20. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
 21. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
 22. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсора (O-Ring (8,0 x 1,0)).
 23. Винтовая крышка корпуса сенсора (screw cap for sensor-casing).
 24. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсора (O-Ring (1,8 x 1,0)).
 25. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
 26. Полировочный набор для сенсора PО2- (polishing-kit for PО2-sensors).
 27. Чистящая паста (cleaning paste).
 28. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и PСO2- (cork with leather for polishing of pH and PСO2-sensor).
 29. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 30. Промывочный раствор ВГА (rinsing solution ВГА).
 31. Калибровочный пак ВГА (Cal-Pack ВГА).
 32. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
 33. CLEAN 1 удалитель протейна (CLEAN 1 Protein remover).
 34. Контроль Eschweiler SombiPack для анализаторов электролитов и газов крови Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control SombiPack for blood gas-and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
 35. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 36. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 37. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 38. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
 39. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
 40. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072001

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 4

41. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 42. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
 43. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 44. Комплект для технического обслуживания Модуля рго II (service-set modular рго II).
 45. Набор трубок для роликового насоса Модуля рго (Set fittings for roller pump, modular рго).
 46. Втулка пробоотборника (samplerport insert).
 47. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 48. Бумага для принтера (printer paper).
 49. Клейкие полоски (adhesive strips).
 50. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-barrier, includes tool for installation).
 51. Предохранители (Spare-Fuses).
 52. Шприцы, 2 мл (syringes 2 ml).
 53. Сетевой кабель (mains cable).
 54. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 55. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- III. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина ESCHWELLER MODULAR рго с датчиками определения РО2, PCO2, рН, К+, Na+, в составе:
1. Сенсор рО2 в сборе (PO2-sensor complete).
 2. Блок сенсора рО2 (PO2-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора рО2 (PO2-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора рО2 (PO2-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для рО2 сенсора (fillsolution рO2 Sensor).
 6. Сенсор рСО2 в сборе (PCO2-sensor complete).
 7. Блок сенсора рСО2 (PCO2-sensor-unit).
 8. Корпус сенсора рСО2 (PCO2-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора рСО2 (PCO2-membrane shells).
 10. Заполняющий раствор для рСО2 сенсора (fillsolution рCO2 Sensor).
 11. Сенсор рН в сборе (pH-sensor complete).
 12. Блок сенсора рН (pH-sensor-unit).
 13. Корпус сенсора рН (pH-sensor-casing).
 14. Сенсор К+ в сборе (K+-sensor complete).
 15. Корпус сенсора К+ (K+-sensor casing).
 16. Мембранная оболочка сенсора К+ (K+-membrane shells).
 17. Заполняющий раствор для К+ сенсора (fillsolution K+ Sensor).
 18. Сенсор Na+ в сборе (Na+-sensor complete).

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



Д.Ю. Павлюков

0072002

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 5

19. Корпус сенсора Na⁺ (Na⁺-sensor-casing).
 20. Заполняющий раствор для Na⁺ сенсора (fillsolution Na⁺ Sensor).
 21. Проводящая система K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Li⁺ сенсоров (conducting-system K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Li⁺-sensors).
 22. Проводящая система Na⁺ сенсора (Na⁺-conducting system).
 23. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
 24. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
 25. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
 26. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
 27. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
 28. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
 29. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
 30. Винтовая крышка корпуса сенсоров (setw cap for sensor-casing).
 31. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
 32. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na⁺ и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
 33. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
 34. Чистящая паста (cleaning paste).
 35. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и pCO2- (cork with leather for polishing of pH and pCO2-sensor).
 36. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 37. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
 38. Калибровочный пак BGA ISE (Cal-Pack BGA ISE).
 39. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
 40. CLEAN 1 удалитель протеина (CLEAN 1 Protein remover).
 41. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови
Уровень1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas-
and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
 42. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 43. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 44. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 45. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
 46. Металлические мешалки для капилляров (metal-sitters for capillaries).
 47. Магнит для мешалок (magnet for sifter).
 48. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 49. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
 50. Держатель ампулы для аспирационной трубки (aspiration holder for aspiration pipe).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072003

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 6

51. Комплект для технического обслуживания Modular pro II (service-set modular pro II).
 52. Набор трубок для роликового насоса Modular pro (Set tubing for roller pump, modular pro).
 53. Втулка пробоотборника (samplerport insert).
 54. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 55. Бумага для принтера (printer paper).
 56. Клейкие полоски (adhesive strips).
 57. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-barrier, includes tool for installation).
 58. Предохранители (Spare-Fuses).
 59. Шприцы, 2 мл (syringes 2 ml).
 60. Сетевой кабель (mains cable).
 61. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 62. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- IV. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина ESCHWELLER MODULAR pro с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, K⁺, Na⁺, Hb, в составе:
1. Сенсор PO₂ в сборе (PO₂-sensor complete).
 2. Блок сенсора PO₂ (PO₂-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора PO₂ (PO₂-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора PO₂ (PO₂-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для PO₂ сенсора (fillsolution PO₂ Sensor).
 6. Сенсор PCO₂ в сборе (PCO₂-sensor complete).
 7. Блок сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-unit).
 8. Корпус сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора PCO₂ (PCO₂-membrane shells).
 10. Заполняющий раствор для PCO₂ сенсора (fillsolution PCO₂ Sensor).
 11. Сенсор pH в сборе (pH-sensor complete).
 12. Блок сенсора pH (pH-sensor-unit).
 13. Корпус сенсора pH (pH-sensor-casing).
 14. Сенсор гемоглобина (Hb-sensor).
 15. Измерительный капилляр для сенсора гемоглобина (measure-capillary for Hb-sensor).
 16. Сенсор K⁺ в сборе (K⁺-sensor complete).
 17. Корпус сенсора K⁺ (K⁺-sensor casing).
 18. Мембранная оболочка сенсора K⁺ (K⁺-membrane shells).
 19. Заполняющий раствор для K⁺ сенсора (fillsolution K⁺ Sensor).
 20. Сенсор Na⁺ в сборе (Na⁺-sensor complete).
 21. Корпус сенсора Na⁺ (Na⁺-sensor casing).

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



Д.Ю. Павлюков

0072004

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 7

22. Заполняющий раствор для Na+ сенсора (fillsolution Na+ Sensor).
23. Проводящая система K+, Ca++, Cl-, Li+ сенсоров (conducting-system K+, Ca++, Cl-, Li+-sensors).
24. Проводящая система Na+ сенсора (Na+-conducting system).
25. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
26. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
27. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
28. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
29. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
30. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
31. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
32. Винтовая крышка корпуса сенсоров (setw cap for sensor-casing).
33. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
34. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
35. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
36. Чистящая паста (cleaing paste).
37. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и pCO2- (cork with leather for polishing of pH and pCO2-sensor).
38. Очиститель электродов (electrode cleaner).
39. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
40. Калибровочный пак BGA ISE (Cal-Pack BGA ISE).
41. Очистительный картридж DEST (Cleaing Cartridge DEST).
42. CLEAN 1 удалитель протеина (CLEAN 1 Protein remover).
43. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas-and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
44. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
45. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
46. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
47. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
48. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
49. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
50. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
51. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
52. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ампуле holder for aspiration pipe).
53. Комплект для технического обслуживания Modular pro II (service-set modular pro II).

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

Д.Ю. Павлюков

0072005

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 8

54. Набор трубок для роликового насоса Modular pro (Set fittings for roller pump, modular pro).
 55. Втулка пробоотборника (sampleport insert).
 56. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 57. Бумага для принтера (printer paper).
 58. Клейкие полоски (adhesive strips).
 59. Канцеляр для светового барьера с инструментом для установки (Carillary for sample light-barrier, includes tool for installation).
 60. Предохранители (Spare-Fuses).
 61. Шприцы, 2 мл (syringes 2 ml).
 62. Сетевой кабель (mains cable).
 63. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 64. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
 - У. Анализатор газов крови, электродитов, метаболитов и гемоглобина ESCHWELLER MODULAR pro с датчиками определения PO2, PCO2, pH, K+, Na+, Ca++/Cl-, в составе:
 1. Сенсор PO2 в сборе (PO2-sensor complete).
 2. Блок сенсора PO2 (PO2-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора PO2 (PO2-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора PO2 (PO2-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для PO2 сенсора (fillsolution po2 Sensor).
 6. Сенсор PCO2 в сборе (PCO2-sensor complete).
 7. Блок сенсора PCO2 (PCO2-sensor-unit).
 8. Корпус сенсора PCO2 (PCO2-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора PCO2 (PCO2-membrane shells).
 10. Заполняющий раствор для PCO2 сенсора (fillsolution PCO2 Sensor).
 11. Сенсор pH в сборе (pH-sensor complete).
 12. Блок сенсора pH (pH-sensor-unit).
 13. Корпус сенсора pH (pH-sensor-casing).
 14. Сенсор K+ в сборе (K+-sensor complete).
 15. Корпус сенсора K+ (K+-sensor casing).
 16. Мембранная оболочка сенсора K+ (K+-membrane shells).
 17. Заполняющий раствор для K+ сенсора (fillsolution K+ Sensor).
 18. Сенсор Na+ в сборе (Na+-sensor complete).
 19. Корпус сенсора Na+ (Na+-sensor-casing).
 20. Заполняющий раствор для Na+ сенсора (fillsolution Na+ Sensor).
 21. Сенсор Ca++ в сборе (Ca++-sensor complete).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072006

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 9

22. Корпус сенсора Са⁺⁺ (Са⁺⁺-sensor casing)
 23. Мембранная оболочка сенсора Са⁺⁺ (Са⁺⁺-membrane shells).
 24. Заполняющий раствор для Са⁺⁺ сенсора (fillsolution Са⁺⁺ Sensor).
 25. Сенсор Cl⁻ в сборе (Cl⁻-sensor complete)
 26. Корпус сенсора Cl⁻ (Cl⁻-sensor casing).
 27. Мембранная оболочка сенсора Cl⁻ (Cl⁻-membrane shells).
 28. Заполняющий раствор для Cl⁻ сенсора (fillsolution Cl⁻ Sensor).
 29. Проводящая система К⁺, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺ сенсоров (conducting-system К⁺, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺-sensors)
 30. Проводящая система Na⁺ сенсора (Na⁺-conducting system).
 31. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
 32. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
 33. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
 34. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
 35. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
 36. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
 37. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
 38. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
 39. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
 40. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na⁺ и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
 41. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
 42. Чистящая паста (cleaning paste).
 43. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и pCO₂- (cork with leather for polishing of pH and pCO₂-sensor).
 44. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 45. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
 46. Калибровочный пак BGA ISE (Cal-Pack BGA ISE).
 47. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
 48. CLEAN 1 удалитель протейна (CLEAN 1 Protein remover).
 49. Контроль Eschweiler SombiPack для анализаторов электролитов и газов крови
Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control SombiPack for blood gas-and electrolyte-analyzers, Level 1, Level 2, Level 3).
 50. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 51. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 52. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 53. Капилляры теларинизированные (heparinized capillaries).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072007

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 10

54. Металлические мешалки для капилляров (metal stirrers for capillaries).
 55. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
 56. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 57. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions,).
 58. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 59. Комплект для технического обслуживания Модуля pro II (service-set modular pro II).
 60. Набор трубок для роликового насоса Modular pro (Set tidings for roller pump, modular pro).
 61. Втулка пробоотборника (samplerot inset).
 62. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 63. Бумага для принтера (printer paper).
 64. Клейкие полоски (adhesive strips).
 65. Капитель для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-batier, includes tool for installation).
 66. Предохранители (Sprate-Fuses).
 67. Шприцы, 2 мл (syringes 2 ml).
 68. Сетевой кабель (mains cable).
 69. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 70. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- VI. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина ЕСНШЕЛЕР MODULAR pro с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺/Cl⁻, tHb, в составе:
1. Сенсор рО₂ в сборе (PO₂-sensor complete).
 2. Блок сенсора рО₂ (PO₂-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора рО₂ (PO₂-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора рО₂ (PO₂-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для рО₂ сенсора (fillsolution рO₂ Sensor).
 6. Сенсор рСО₂ в сборе (PCO₂-sensor complete).
 7. Блок сенсора рСО₂ (PCO₂-sensor-unit).
 8. Корпус сенсора рСО₂ (PCO₂-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора рСО₂ (PCO₂-membrane shells).
 10. Заполняющий раствор для рСО₂ сенсора (fillsolution рCO₂ Sensor).
 11. Сенсор рН в сборе (pH-sensor complete).
 12. Блок сенсора рН (pH-sensor-unit).
 13. Корпус сенсора рН (pH-sensor-casing).
 14. Сенсор гемоглобина (Hb-sensor).
 15. Измерительный капилляр для сенсора гемоглобина (measure-capillary for Hb-sensor).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072008

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 11

16. Сенсор K+ в сборе (K+-sensor complete).
 17. Корпус сенсора K+ (K+-sensor casing).
 18. Мембранная оболочка сенсора K+ (K+-membrane shells).
 19. Заполняющий раствор для K+ сенсора (fillsolution K+ Sensor).
 20. Сенсор Na+ в сборе (Na+-sensor complete).
 21. Корпус сенсора Na+ (Na+-sensor-casing).
 22. Заполняющий раствор для Na+ сенсора (fillsolution Na+ Sensor).
 23. Сенсор Ca++ в сборе (Ca++-sensor complete).
 24. Корпус сенсора Ca++ (Ca++-sensor casing).
 25. Мембранная оболочка сенсора Ca++ (Ca++-membrane shells).
 26. Заполняющий раствор для Ca++ сенсора (fillsolution Ca++ Sensor).
 27. Сенсор Cl- в сборе (Cl--sensor complete).
 28. Корпус сенсора Cl- (Cl--sensor casing).
 29. Мембранная оболочка сенсора Cl- (Cl--membrane shells).
 30. Заполняющий раствор для Cl- сенсора (fillsolution Cl- Sensor).
 31. Проводящая система K+, Ca++, Cl-, Li+ сенсоров (conducting-system K+, Ca++, Cl-, Li+-sensors)
 32. Проводящая система Na+ сенсора (Na+-conducting system).
 33. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
 34. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
 35. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
 36. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
 37. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
 38. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
 39. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
 40. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
 41. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
 42. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
 43. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
 44. Чистящая паста (cleaing paste).
 45. Пиробка с кожей для полировки сенсоров pH и pCO2- (sock with leather for polishing of pH and pCO2-sensor).
 46. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 47. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
 48. Калибровочный пак BGA ISE (Cal-Pack BGA ISE).
 49. Очищающий картридж DEST (Cleaining Cartridge DEST).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072009

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 12

50. CLEAN 1 удалитель протеина (CLEAN 1 Protein remover).
 51. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas-and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
 52. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 53. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 54. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 55. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
 56. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
 57. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
 58. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 59. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
 60. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 61. Комплект для технического обслуживания Модуль pro II (service-set modular pro II).
 62. Набор трубок для роликового насоса Модуль pro (Set tubings for roller pump, modular pro).
 63. Втулка пробоотборника (samplerport insert).
 64. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 65. Бумага для принтера (printer paper).
 66. Клейкие полоски (adhesive strips).
 67. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-baiter, includes tool for installation).
 68. Предохранители (Spare-Fuses).
 69. Шпириты, 2 мл (spiritings 2 ml).
 70. Сетевой кабель (mains cable).
 71. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 72. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- VII. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина ESCHWEILER MODULAR pro с датчиками определения PO2, PCO2, pH, K+, Na+, Ca++, Cl-, в составе:
1. Сенсор PO2 в сборе (PO2-sensor complete).
 2. Блок сенсора PO2 (PO2-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора PO2 (PO2-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора PO2 (PO2-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для PO2 сенсора (fillsolution PO2 Sensor).
 6. Сенсор PCO2 в сборе (PCO2-sensor complete).
 7. Блок сенсора PCO2 (PCO2-sensor-unit).
- Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072010

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 13

8. Корпус сенсора РСО2 (PCO2-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора рСО2 (PCO2-membrane shells).
 10. Заполняющий раствор для рСО2 сенсора (fillsolution PCO2 Sensor).
 11. Сенсор рН в сборе (pH-sensor complete).
 12. Блок сенсора рН (pH-sensor-unit).
 13. Корпус сенсора рН (pH-sensor-casing).
 14. Сенсор К+ в сборе (K+-sensor complete).
 15. Корпус сенсора К+ (K+-sensor casing).
 16. Мембранная оболочка сенсора К+ (K+-membrane shells).
 17. Заполняющий раствор для К+ сенсора (fillsolution K+ Sensor).
 18. Сенсор Na+ в сборе (Na+-sensor complete).
 19. Корпус сенсора Na+ (Na+-sensor-casing).
 20. Заполняющий раствор для Na+ сенсора (fillsolution Na+ Sensor).
 21. Сенсор Са++ в сборе (Са++-sensor complete).
 22. Корпус сенсора Са++ (Са++-sensor casing).
 23. Мембранная оболочка сенсора Са++ (Са++-membrane shells).
 24. Заполняющий раствор для Са++ сенсора (fillsolution Са++ Sensor).
 25. Сенсор Cl- в сборе (Cl--sensor complete).
 26. Корпус сенсора Cl- (Cl--sensor casing).
 27. Мембранная оболочка сенсора Cl- (Cl--membrane shells).
 28. Заполняющий раствор для Cl- сенсора (fillsolution Cl- Sensor).
 29. Проводящая система К+, Са++, Cl⁻, Li⁺ сенсоров (conducting-system K+, Са++, Cl⁻, Li+-sensors).
 30. Проводящая система Na+ сенсора (Na+-conducting system).
 31. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
 32. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
 33. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
 34. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
 35. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
 36. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
 37. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
 38. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
 39. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
 40. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
 41. Полировочный набор для сенсора РО2- (polishing-kit for РО2-sensors).
 42. Чистящая паста (cleaning paste).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072011

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 14

43. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и pCO₂ (cork with leather for polishing of pH and pCO₂-sensor).
 44. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 45. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
 46. Калибровочный пак BGA ISE (Cal-Pack BGA ISE).
 47. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
 48. CLEAN 1 удалитель протектина (CLEAN 1 Protein remover).
 49. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови
Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas-
and electrolyte-analyzers, Level 1, Level 2, Level 3).
 50. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 51. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 52. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 53. Капилляры генерализованные (heratinized capillaries).
 54. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
 55. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
 56. Кошачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 57. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions.).
 58. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 59. Комплект для технического обслуживания Modular pro II (service-set modular pro II).
 60. Набор трубок для роликового насоса Modular pro (Set fittings for roller pump,
modular pro).
 61. Втулка пробоотборника (sampleport inset).
 62. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 63. Бумага для принтера (printer paper).
 64. Клейкие полоски (adhesive strips).
 65. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample
light-battler, includes tool for installation).
 66. Предохранители (Spare-Fuses).
 67. Шприцы, 2 мл (syringes 2 ml).
 68. Сетевой кабель (mains cable).
 69. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 70. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- VIII. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина
ESCHWEILER MODUL AR pro с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, K⁺, Na⁺,
Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, в составе:
1. Сенсор PO₂ в сборе (PO₂-sensor complete).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072012

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 15

2. Блок сенсора рО₂ (рО₂-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора рО₂ (рО₂-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора рО₂ (рО₂-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для рО₂ сенсора (fillsolution рО₂ Sensor).
 6. Сенсор рССО₂ в сборе (рССО₂-sensor complete).
 7. Блок сенсора рССО₂ (рССО₂-sensor-unit).
 8. Корпус сенсора рССО₂ (рССО₂-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора рССО₂ (рССО₂-membrane shells).
 10. Заполняющий раствор для рССО₂ сенсора (fillsolution рССО₂ Sensor).
 11. Сенсор рН в сборе (рН-sensor complete).
 12. Блок сенсора рН (рН-sensor-unit).
 13. Корпус сенсора рН (рН-sensor-casing).
 14. Сенсор гемоглобина (Hb-sensor).
 15. Измерительный капилляр для сенсора гемоглобина (measure-capillary for Hb-sensor).
 16. Сенсор К+ в сборе (К+-sensor complete).
 17. Корпус сенсора К+ (К+-sensor casing).
 18. Мембранная оболочка сенсора К+ (К+-membrane shells).
 19. Заполняющий раствор для К+ сенсора (fillsolution К+ Sensor).
 20. Сенсор Na+ в сборе (Na+-sensor complete).
 21. Корпус сенсора Na+ (Na+-sensor-casing).
 22. Заполняющий раствор для Na+ сенсора (fillsolution Na+ Sensor).
 23. Сенсор Са⁺⁺ в сборе (Са⁺⁺-sensor complete).
 24. Корпус сенсора Са⁺⁺ (Са⁺⁺-sensor casing).
 25. Мембранная оболочка сенсора Са⁺⁺ (Са⁺⁺-membrane shells).
 26. Заполняющий раствор для Са⁺⁺ сенсора (fillsolution Са⁺⁺ Sensor).
 27. Сенсор Cl⁻ в сборе (Cl⁻-sensor complete).
 28. Корпус сенсора Cl⁻ (Cl⁻-sensor casing).
 29. Мембранная оболочка сенсора Cl⁻ (Cl⁻-membrane shells).
 30. Заполняющий раствор для Cl⁻ сенсора (fillsolution Cl⁻ Sensor).
 31. Проводящая система К+, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺ сенсоров (conducting-system К+, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺-sensors).
 32. Проводящая система Na+ сенсора (Na+-conducting system).
 33. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
 34. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
 35. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
 36. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
 37. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072013

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 16

38. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fill solution REF Sensor).
39. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
40. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
41. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
42. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
43. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
44. Чистящая паста (cleaning paste).
45. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и PCO2- (cork with leather for polishing of pH and PCO2-sensor).
46. Очиститель электродов (electrode cleaner).
47. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
48. Калибровочный пак BGA ISE (Cal-Pack BGA ISE).
49. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
50. CLEAN 1 удалитель протейна (CLEAN 1 Protein remover).
51. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови
Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas-
and electrolyte-analyzers, Level 1, Level 2, Level 3).
52. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
53. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
54. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
55. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
56. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
57. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
58. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
59. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
60. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
61. Комплект для технического обслуживания Modular pro II (service-set modular pro II).
62. Набор трубок для роликового насоса Modular pro (Set tubings for roller pump,
modular pro).
63. Втулка пробоотборника (samplerport insert).
64. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
65. Бумага для принтера (primer paper).
66. Клейкие полоски (adhesive strips).
67. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample
light-barrier, includes tool for installation).
68. Предохранители (Spare-Fuses).

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



Д.Ю. Павлюков

0072014

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 17

69. Шприцы, 2 мл (syringes 2 ml).
70. Сетевой кабель (mains cable).
71. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
72. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).

IX. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина ESCHWELDER MODULAR pro с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Li⁺, Cl⁻, в

составе:

1. Сенсор рО₂ в сборе (PO₂-sensor complete).
2. Блок сенсора рО₂ (PO₂-sensor-unit).
3. Корпус сенсора рО₂ (PO₂-sensor-casing).
4. Мембранная оболочка сенсора рО₂ (PO₂-membrane shells).
5. Заполняющий раствор для рО₂ сенсора (fillsolution рO₂ Sensor).
6. Сенсор рСО₂ в сборе (PCO₂-sensor complete).
7. Блок сенсора рСО₂ (PCO₂-sensor-unit).
8. Корпус сенсора рСО₂ (PCO₂-sensor-casing).
9. Мембранная оболочка сенсора рСО₂ (PCO₂-membrane shells).
10. Заполняющий раствор для рСО₂ сенсора (fillsolution рCO₂ Sensor).
11. Сенсор рН в сборе (pH-sensor complete).
12. Блок сенсора рН (pH-sensor-unit).
13. Корпус сенсора рН (pH-sensor-casing).
14. Сенсор К⁺ в сборе (K⁺-sensor complete).
15. Корпус сенсора К⁺ (K⁺-sensor casing).
16. Мембранная оболочка сенсора К⁺ (K⁺-membrane shells).
17. Заполняющий раствор для К⁺ сенсора (fillsolution K⁺ Sensor).
18. Сенсор Na⁺ в сборе (Na⁺-sensor complete).
19. Корпус сенсора Na⁺ (Na⁺-sensor-casing).
20. Заполняющий раствор для Na⁺ сенсора (fillsolution Na⁺ Sensor).
21. Сенсор Ca⁺⁺ в сборе (Ca⁺⁺-sensor complete).
22. Корпус сенсора Ca⁺⁺ (Ca⁺⁺-sensor casing).
23. Мембранная оболочка сенсора Ca⁺⁺ (Ca⁺⁺-membrane shells).
24. Заполняющий раствор для Ca⁺⁺ сенсора (fillsolution Ca⁺⁺ Sensor).
25. Сенсор Cl⁻ в сборе (Cl⁻-sensor complete).
26. Корпус сенсора Cl⁻ (Cl⁻-sensor casing).
27. Мембранная оболочка сенсора Cl⁻ (Cl⁻-membrane shells).
28. Заполняющий раствор для Cl⁻ сенсора (fillsolution Cl⁻ Sensor).
29. Сенсор Li⁺ в сборе (Li⁺-sensor complete).
30. Корпус сенсора Li⁺ (Li⁺-sensor casing).

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



Д.Ю. Павлюков

0072015

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 18

31. Мембранная оболочка сенсора Li+ (Li+-membrane shells).
32. Заполняющий раствор для Li+ сенсора (fillsolution Li+ Sensor).
33. Проводящая система K+, Ca++, Cl-, Li+ сенсоров (conducting-system K+, Ca++, Cl-, Li+-sensors).
34. Проводящая система Na+ сенсора (Na+-conducting system).
35. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
36. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
37. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
38. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
39. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
40. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
41. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
42. Винтовая крышка корпуса сенсоров (setw cap for sensor-casing).
43. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
44. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
45. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
46. Чистящая паста (cleaing paste).
47. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и pCO2- (cork with leather for polishing of pH and pCO2-sensor).
48. Очиститель электродов (electrode cleaner).
49. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
50. Калибровочный пак BGA ISE (Cal-Pack BGA ISE).
51. Очищающий картридж DEST (Cleansing Cartridge DEST).
52. CLEAN 1 удалитель протеина (CLEAN 1 Protein remover).
53. Контроль Eschweiler SombiPack для анализаторов электролитов и газов крови Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control SombiPack for blood gas-and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
54. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
55. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
56. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
57. Капсулы гепаринизированные (heparinized cartridges).
58. Металлические мешалки для капилляров (metal-sifters for cartridges).
59. Магнит для мешалок (magnet for sifter).
60. Кошачки для капилляров (end-caps for cartridges).
61. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
62. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).

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

Д.Ю. Павлюков

0072016

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 19

63. Комплект для технического обслуживания Modilar pro II (service-set modilar pro II).
 64. Набор трубок для роликового насоса Modular pro (Set tubings for roller pump, modilar pro).
 65. Втулка пробоотборника (sampleport insert).
 66. Промежуточная емкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 67. Бумага для принтера (printer paper).
 68. Клейкие полоски (adhesive strips).
 69. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-barrier, includes tool for installation).
 70. Предохранители (Spare-Fuses).
 71. Шприцы, 2 мл (Syringes 2 ml).
 72. Сетевой кабель (mains cable).
 73. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 74. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
 - X. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина ESCHWELER MODULAR pro с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Li⁺, Cl⁻, NH₄⁺ в составе:
 1. Сенсор PO₂ в сборе (PO₂-sensor complete).
 2. Блок сенсора PO₂ (PO₂-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора PO₂ (PO₂-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора PO₂ (PO₂-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для PO₂ сенсора (fillsolution PO₂ Sensor).
 6. Сенсор PCO₂ в сборе (PCO₂-sensor complete).
 7. Блок сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-unit).
 8. Корпус сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора PCO₂ (PCO₂-membrane shells).
 10. Заполняющий раствор для PCO₂ сенсора (fillsolution PCO₂ Sensor).
 11. Сенсор pH в сборе (pH-sensor complete).
 12. Блок сенсора pH (pH-sensor-unit).
 13. Корпус сенсора pH (pH-sensor-casing).
 14. Сенсор гемоглобина (Hb-sensor).
 15. Измерительный капилляр для сенсора гемоглобина (measuring-capillary for Hb-sensor).
 16. Сенсор K⁺ в сборе (K⁺-sensor complete).
 17. Корпус сенсора K⁺ (K⁺-sensor casing).
 18. Мембранная оболочка сенсора K⁺ (K⁺-membrane shells).
 19. Заполняющий раствор для K⁺ сенсора (fillsolution K⁺ Sensor).
 20. Сенсор Na⁺ в сборе (Na⁺-sensor complete).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072017

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 20

21. Корпус сенсора Na⁺ (Na⁺-sensor-casing).
 22. Заполняющий раствор для Na⁺ сенсора (fillsolution Na⁺ Sensor).
 23. Сенсор Са⁺⁺ в сборе (Са⁺⁺-sensor complete).
 24. Корпус сенсора Са⁺⁺ (Са⁺⁺-sensor casing)
 25. Мембранная оболочка сенсора Са⁺⁺ (Са⁺⁺-membrane shells).
 26. Заполняющий раствор для Са⁺⁺ сенсора (fillsolution Са⁺⁺ Sensor).
 27. Сенсор Cl⁻ в сборе (Cl⁻-sensor complete).
 28. Корпус сенсора Cl⁻ (Cl⁻-sensor casing).
 29. Мембранная оболочка сенсора Cl⁻ (Cl⁻-membrane shells).
 30. Заполняющий раствор для Cl⁻ сенсора (fillsolution Cl⁻ Sensor).
 31. Сенсор Li⁺ в сборе (Li⁺-sensor complete).
 32. Корпус сенсора Li⁺ (Li⁺-sensor casing).
 33. Мембранная оболочка сенсора Li⁺ (Li⁺-membrane shells).
 34. Заполняющий раствор для Li⁺ сенсора (fillsolution Li⁺ Sensor).
 35. Проводящая система K⁺, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺ сенсоров (conducting-system K⁺, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺-sensors).
 36. Проводящая система Na⁺ сенсора (Na⁺-conducting system).
 37. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
 38. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
 39. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
 40. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
 41. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
 42. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
 43. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
 44. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
 45. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
 46. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
 47. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
 48. Чистящая паста (cleaning paste).
 49. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и pCO₂- (cork with leather for polishing of pH and pCO₂-sensor).
 50. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 51. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
 52. Калибровочный пак BGA ISE (Cal-Pack BGA ISE).
 53. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
 54. CLEAN 1 удалитель протеина (CLEAN 1 Protein remover).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072018

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 21

55. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови
Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas-
and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
56. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
57. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
58. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
59. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
60. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
61. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
62. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
63. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
64. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
65. Комплект для технического обслуживания Модуля pro II (service-set modular pro II).
66. Набор трубок для роликовых насосов Modular pro meta (Set tubings for roller pumps,
modular pro meta).
67. Втулка пробоботборника (samplerot insert).
68. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
69. Бумага для принтера (printer paper).
70. Клейкие полоски (adhesive strips).
71. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample
light-battier, includes tool for installation).
72. Предохранители (Sprag-Fuses).
73. Шпирцы, 2 мл (syringes 2 ml).
74. Сетевой кабель (mains cable).
75. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
76. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- XI. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина ESCHWEILER
MODULAR pro с датчиками определения PO2, PCO2, pH, Glu/Lac, в составе:
 1. Сенсор PO2 в сборе (PO2-sensor complete).
 2. Блок сенсора PO2 (PO2-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора PO2 (PO2-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора PO2 (PO2-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для PO2 сенсора (fillsolution PO2 Sensor).
 6. Сенсор PCO2 в сборе (PCO2-sensor complete).
 7. Блок сенсора PCO2 (PCO2-sensor-unit).
 8. Корпус сенсора PCO2 (PCO2-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора PCO2 (PCO2-membrane shells).

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



Д.Ю. Павлюков

0072019

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 22

10. Заполняющий раствор для pCO₂ сенсора (fill solution pCO₂ Sensor).
 11. Сенсор pH в сборе (pH-sensor complete).
 12. Блок сенсора pH (pH-sensor-unit).
 13. Корпус сенсора pH (pH-sensor-casing).
 14. Сенсор лактата (lactate sensor).
 15. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
 16. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
 17. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
 18. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
 19. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
 20. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
 21. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fill solution REF Sensor).
 22. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
 23. Винтовая крышка корпуса сенсоров (setw cap for sensor-casing).
 24. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
 25. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
 26. Полировочный набор для сенсора PO₂- (polishing-kit for PO₂-sensors).
 27. Чистящая паста (cleaning paste).
 28. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и pCO₂- (cork with leather for polishing of pH and pCO₂-sensor).
 29. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 30. Промывочный раствор ВГА (rinsing solution ВГА).
 31. Промывочный раствор МЕТА (rinsing solution МЕТА).
 32. Калибровочный пак ВГА ISE МЕТА (Cal-Pack ВГА ISE МЕТА).
 33. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
 34. CLEAN 1 удалитель протеина (CLEAN 1 Protein remover).
 35. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови
Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas-
and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
 36. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 37. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 38. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 39. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
 40. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
 41. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
 42. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072020

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 23

43. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions.).
44. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
45. Комплект для технического обслуживания Modular pro II meta (service-set modular pro II meta).
46. Набор трубок для роликовых насосов Modular pro meta (Set tubings for roller pumps, modular pro meta).
47. Втулка пробоотборника (samplerport insert).
48. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
49. Бумага для принтера (printer paper).
50. Клейкие полоски (adhesive strips).
51. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-battier, includes tool for installation).
52. Предохранители (Sprag-Fuses).
53. Шприцы, 2 мл (syringes 2 ml).
54. Сетевой кабель (mains cable).
55. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
56. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).

XII. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина ESCHWELLER MODULAR pro с датчиками определения PO2, PCO2, pH, Glu/Lac, tHb, в составе:

1. Сенсор PO2 в сборе (PO2-sensor complete).
2. Блок сенсора PO2 (PO2-sensor-unit).
3. Корпус сенсора PO2 (PO2-sensor-casing).
4. Мембранная оболочка сенсора PO2 (PO2-membrane shells).
5. Заполняющий раствор для PO2 сенсора (fillsolution PO2 Sensor).
6. Сенсор PCO2 в сборе (PCO2-sensor complete).
7. Блок сенсора PCO2 (PCO2-sensor-unit).
8. Корпус сенсора PCO2 (PCO2-sensor-casing).
9. Мембранная оболочка сенсора PCO2 (PCO2-membrane shells).
10. Заполняющий раствор для PCO2 сенсора (fillsolution PCO2 Sensor).
11. Сенсор pH в сборе (pH-sensor complete).
12. Блок сенсора pH (pH-sensor-unit).
13. Корпус сенсора pH (pH-sensor-casing).
14. Сенсор гемоглобина (Hb-sensor).
15. Измерительный капилляр для сенсора гемоглобина (measuring-capillary for Hb-sensor).
16. Сенсор лактата (lactate sensor).
17. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
18. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).

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

Д.Ю. Павлюков

0072021

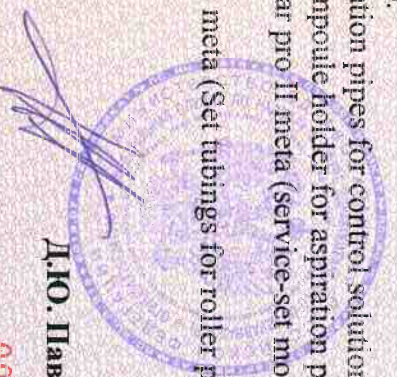
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 24

19. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
20. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
21. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
22. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
23. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fill solution REF Sensor).
24. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
25. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
26. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
27. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
28. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
29. Чистящая паста (cleaning paste).
30. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и pCO2- (cork with leather for polishing of pH and pCO2-sensor).
31. Очиститель электродов (electrode cleaner).
32. Промывочный раствор ВГА (rinsing solution ВGA).
33. Промывочный раствор МЕТА (rinsing solution МЕТА).
34. Калибровочный пак ВГА ISE МЕТА (Cal-Pack ВGA ISE МЕТА).
35. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
36. CLEAN 1 удалитель протезина (CLEAN 1 Protein remover).
37. Контроль Eschweiler SombiPack для анализаторов электролитов и газов крови Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control SombiPack for blood gas-and electrolyte-analyzers, Level 1, Level 2, Level 3).
38. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
39. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
40. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
41. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
42. Металлические мешалки для капилляров (metal-sifters for capillaries).
43. Магнит для мешалок (magnet for sifter).
44. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
45. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
46. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
47. Комплект для технического обслуживания Модуль pro II мета (service-set modular pro II meta).
48. Набор трубок для роликовых насосов Модуль pro мета (Set tubings for roller pumps, modular pro meta).
49. Втулка пробоотборника (sampleport inset).

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



Д.Ю. Павлюков

0072022

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 25

50. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
51. Бумага для принтера (primer paper).
52. Клейкие полоски (adhesive strips).
53. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-barrier, includes tool for installation).
54. Предохранители (Spare-Fuses).
55. Шприцы, 2 мл (syringes 2 ml).
56. Сетевой кабель (mains cable).
57. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
58. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).

XIII. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина
ESCHWELDER MODULAR pro с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, Glu, Lac,
в составе:

1. Сенсор рО₂ в сборе (PO₂-sensor complete).
2. Блок сенсора рО₂ (PO₂-sensor-unit).
3. Корпус сенсора рО₂ (PO₂-sensor-casing).
4. Мембранная оболочка сенсора рО₂ (PO₂-membrane shells).
5. Заполняющий раствор для рО₂ сенсора (fillsolution рO₂ Sensor).
6. Сенсор рСО₂ в сборе (PCO₂-sensor complete).
7. Блок сенсора рСО₂ (PCO₂-sensor-unit).
8. Корпус сенсора рСО₂ (PCO₂-sensor-casing).
9. Мембранная оболочка сенсора рСО₂ (PCO₂-membrane shells).
10. Заполняющий раствор для рСО₂ сенсора (fillsolution рCO₂ Sensor).
11. Сенсор рН в сборе (pH-sensor complete).
12. Блок сенсора рН (pH-sensor-unit).
13. Корпус сенсора рН (pH-sensor-casing).
14. Сенсор лактата (lactate sensor).
15. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
16. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
17. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
18. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
19. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
20. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
21. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
22. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
23. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
24. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).

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

Д.Ю. Павлюков

0072023

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 26

25. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
 26. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
 27. Чистящая паста (cleaning paste).
 28. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и pCO2- (cork with leather for polishing of pH and pCO2-sensor).
 29. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 30. Промывочный раствор BGA (rinsing solution BGA).
 31. Промывочный раствор META (rinsing solution META).
 32. Капировочный пак BGA ISE META (Cal-Pack BGA ISE META).
 33. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
 34. CLEAN I удалитель протеина (CLEAN I Protein remover).
 35. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas- and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
 36. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 37. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 38. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 39. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
 40. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
 41. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
 42. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 43. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
 44. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 45. Комплект для технического обслуживания Модуля pro II meta (service-set modular pro II meta).
 46. Набор трубок для роликовых насосов Modular pro meta (Set tubings for roller pumps, modular pro meta).
 47. Втулка пробоотборника (sampleport insert).
 48. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 49. Бумага для принтера (printer paper).
 50. Клейкие полоски (adhesive strips).
 51. Капилляр для светодиода барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-barrier, includes tool for installation).
 52. Предохранители (Spare-Fuses).
 53. Шпатель, 2 мл (syringes 2 ml).
 54. Сетевой кабель (mains cable).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072024

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 27

55. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
56. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).

XIV. Анализатор газов крови, электродитов, метаболитов и гемоглобина
ESCHWELER MODULAR pro с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, Glu, Lac, Hb,
в составе:

1. Сенсор PO₂ в сборе (PO₂-sensor complete).
2. Блок сенсора PO₂ (PO₂-sensor-unit).
3. Корпус сенсора PO₂ (PO₂-sensor-casing).
4. Мембранная оболочка сенсора PO₂ (PO₂-membrane shells).
5. Заполняющий раствор для PO₂ сенсора (fillsolution PO₂ Sensor).
6. Сенсор PCO₂ в сборе (PCO₂-sensor complete).
7. Блок сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-unit).
8. Корпус сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-casing).
9. Мембранная оболочка сенсора PCO₂ (PCO₂-membrane shells).
10. Заполняющий раствор для PCO₂ сенсора (fillsolution PCO₂ Sensor).
11. Сенсор pH в сборе (pH-sensor complete).
12. Блок сенсора pH (pH-sensor-unit).
13. Корпус сенсора pH (pH-sensor-casing).
14. Сенсор гемоглобина (Hb-sensor).
15. Измерительный капилляр для сенсора гемоглобина (measure-capillary for Hb-sensor).
16. Сенсор лактата (lactate sensor).
17. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
18. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
19. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
20. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
21. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
22. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
23. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
24. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
25. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
26. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
27. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
28. Полировочный набор для сенсора PO₂- (polishing-kit for PO₂-sensors).
29. Чистящая паста (cleaning paste).
30. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и PCO₂- (cork with leather for polishing of pH and PCO₂-sensor).

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

Д.Ю. Павлюков

0072025

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 23

31. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 32. Промывочный раствор ВГА (rinsing solution ВГА).
 33. Промывочный раствор МЕТА (rinsing solution МЕТА).
 34. Калибровочный пак ВГА ISE МЕТА (Cal-Pack ВГА ISE МЕТА).
 35. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
 36. CLEAN 1 удалитель протеина (CLEAN 1 Protein remover).
 37. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови
Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas-
and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
 38. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 39. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 40. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 41. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
 42. Металлические мешалки для капилляров (metal stirrers for capillaries).
 43. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
 44. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 45. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions.).
 46. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 47. Комплект для технического обслуживания Modular pro II meta (service-set modular
pro II meta).
 48. Набор трубок для роликовых насосов Modular pro meta (Set tubings for roller pumps,
modular pro meta).
 49. Втулка проботорфорника (sampleport insert).
 50. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 51. Бумага для принтера (printer paper).
 52. Клейкие полоски (adhesive strips).
 53. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample
light-barrier, includes tool for installation).
 54. Предохранители (Spare-Fuses).
 55. Шприцы, 2 мл (syringes 2 ml).
 56. Серевой кабель (mains cable).
 57. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 58. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- XV. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина ESCHWEILER
MODULAR pro с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, K⁺, Na⁺, Glu/Lac. в составе:
1. Сенсор PO₂ в сборе (PO₂-sensor complete).
 2. Блок сенсора PO₂ (PO₂-sensor-uid).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072026

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 29

3. Корпус сенсора рО₂ (PO₂-sensor-casing).
4. Мембранная оболочка сенсора рО₂ (PO₂-membrane shells).
5. Заполняющий раствор для рО₂ сенсора (fillsolution рO₂ Sensor).
6. Сенсор рСО₂ в сборе (PCO₂-sensor complete).
7. Блок сенсора рСО₂ (PCO₂-sensor-unit).
8. Корпус сенсора рСО₂ (PCO₂-sensor-casing).
9. Мембранная оболочка сенсора рСО₂ (PCO₂-membrane shells).
10. Заполняющий раствор для рСО₂ сенсора (fillsolution рCO₂ Sensor).
11. Сенсор рН в сборе (pH-sensor complete).
12. Блок сенсора рН (pH-sensor-unit).
13. Корпус сенсора рН (pH-sensor-casing).
14. Сенсор К⁺ в сборе (K⁺-sensor complete).
15. Корпус сенсора К⁺ (K⁺-sensor casing).
16. Мембранная оболочка сенсора К⁺ (K⁺-membrane shells).
17. Заполняющий раствор для К⁺ сенсора (fillsolution K⁺ Sensor).
18. Сенсор Na⁺ в сборе (Na⁺-sensor complete).
19. Корпус сенсора Na⁺ (Na⁺-sensor-casing).
20. Заполняющий раствор для Na⁺ сенсора (fillsolution Na⁺ Sensor).
21. Проводящая система К⁺, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺ сенсоров (conducting-system K⁺, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺-sensors).
22. Проводящая система Na⁺ сенсора (Na⁺-conducting system).
23. Сенсор лактата (lactate sensor).
24. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
25. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
26. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
27. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
28. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
29. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
30. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
31. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
32. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
33. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
34. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na⁺ и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
35. Полировочный набор для сенсора рО₂- (polishing-kit for PO₂-sensors).
36. Чистящая паста (cleaning paste).
37. Пробка с кожей для полировки сенсоров рН и рСО₂- (cork with leather for polishing)

**Заместитель руководителя Федерального службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072027

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 30

- of pH and pCO₂-sensor).
38. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 39. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
 40. Промывочный раствор META (rinsing solution META).
 41. Капильровочный пак BGA ISE META (Cal-Pack BGA ISE META).
 42. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
 43. CLEAN 1 удалитель протенина (CLEAN 1 Protein remover).
 44. Контроль Eschweiler SombiPack для анализаторов электролитов и газов крови
Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control SombiPack for blood gas-
and electrolyte-analyzers, Level 1, Level 2, Level 3).
 45. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 46. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 47. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 48. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
 49. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
 50. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
 51. Кошачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 52. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
 53. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 54. Комплект для технического обслуживания Modular pro II meta (service-set modular pro II meta).
 55. Набор трубок для роликовых насосов Modular pro meta (Set fittings for roller pumps, modular pro meta).
 56. Втулка пробоотборника (sampleport insert).
 57. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 58. Бумага для принтера (printer paper).
 59. Клейкие полоски (adhesive strips).
 60. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-battler, includes tool for installation).
 61. Предохранители (Spare-Fuses).
 62. Шприцы, 2 мл (syringes 2 ml).
 63. Сетевой кабель (mains cable).
 64. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 65. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- XVI. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина
ESCHWEILER MODULAR pro с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, K⁺, Na⁺,
Glucose, tHb, в составе:
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072028

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 31

1. Сенсор рО₂ в сборе (рО₂-sensor complete).
2. Блок сенсора рО₂ (рО₂-sensor-unit).
3. Корпус сенсора рО₂ (рО₂-sensor-casing).
4. Мембранная оболочка сенсора рО₂ (рО₂-membrane shells).
5. Заполняющий раствор для рО₂ сенсора (fillsolution рО₂ Sensor).
6. Сенсор рССО₂ в сборе (рССО₂-sensor complete).
7. Блок сенсора рССО₂ (рССО₂-sensor-unit).
8. Корпус сенсора рССО₂ (рССО₂-sensor-casing).
9. Мембранная оболочка сенсора рССО₂ (рССО₂-membrane shells).
10. Заполняющий раствор для рССО₂ сенсора (fillsolution рССО₂ Sensor).
11. Сенсор рН в сборе (рН-sensor complete).
12. Блок сенсора рН (рН-sensor-unit).
13. Корпус сенсора рН (рН-sensor-casing).
14. Сенсор гемоглобина (Hb-sensor).
15. Измерительный капилляр для сенсора гемоглобина (measure-capillary for Hb-sensor).
16. Сенсор К⁺ в сборе (К⁺-sensor complete).
17. Корпус сенсора К⁺ (К⁺-sensor casing).
18. Мембранная оболочка сенсора К⁺ (К⁺-membrane shells).
19. Заполняющий раствор для К⁺ сенсора (fillsolution К⁺ Sensor).
20. Сенсор Na⁺ в сборе (Na⁺-sensor complete).
21. Корпус сенсора Na⁺ (Na⁺-sensor-casing).
22. Заполняющий раствор для Na⁺ сенсора (fillsolution Na⁺ Sensor).
23. Проводящая система К⁺, Са⁺⁺, Сl⁻, Li⁺ сенсоров (conducting-system К⁺, Са⁺⁺, Сl⁻, Li⁺-sensors).
24. Проводящая система Na⁺ сенсора (Na⁺-conducting system).
25. Сенсор лактата (lactate sensor).
26. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
27. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
28. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
29. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
30. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
31. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
32. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
33. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
34. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
35. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
36. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного

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



Д.Ю. Павлюков

0072029

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 32

- сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
37. Полировочный набор для сенсора PO2 (polishing-kit for PO2-sensors).
 38. Чистящая паста (cleansing paste).
 39. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и PCO2- (cork with leather for polishing of pH and PCO2-sensor).
 40. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 41. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
 42. Промывочный раствор META (rinsing solution META).
 43. Калибровочный пак BGA ISE META (Cal-Pack BGA ISE META).
 44. Очищающий картридж DEST (Cleansing Cartridge DEST).
 45. CLEAN 1 удалитель протеина (CLEAN 1 Protein remover).
 46. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови
 - Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas-and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
 47. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 48. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 49. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 50. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
 51. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
 52. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
 53. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 54. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
 55. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 56. Комплект для технического обслуживания Modular pro II meta (service-set modular pro II meta).
 57. Набор трубок для роликовых насосов Modular pro meta (Set tubings for roller pumps, modular pro meta).
 58. Втулка пробоотборника (samplerport insert).
 59. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 60. Бумага для принтера (printer paper).
 61. Клейкие полоски (adhesive strips).
 62. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-barrier, includes tool for installation).
 63. Предохранители (Spare-Fuses).
 64. Шпатель, 2 мл (scrapers 2 ml).
 65. Сетевой кабель (mains cable).
 66. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072030

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 33

67. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).

XVII. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина
ESCHWELER MODULAR pro с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, K⁺, Na⁺, Glu,
Lac, в составе:

1. Сенсор PO₂ в сборе (PO₂-sensor complete).
2. Блок сенсора PO₂ (PO₂-sensor-unit).
3. Корпус сенсора PO₂ (PO₂-sensor-casing).
4. Мембранная оболочка сенсора PO₂ (PO₂-membrane shells).
5. Заполняющий раствор для PO₂ сенсора (fillsolution PO₂ Sensor).
6. Сенсор PCO₂ в сборе (PCO₂-sensor complete).
7. Блок сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-unit).
8. Корпус сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-casing).
9. Мембранная оболочка сенсора PCO₂ (PCO₂-membrane shells).
10. Заполняющий раствор для PCO₂ сенсора (fillsolution PCO₂ Sensor).
11. Сенсор pH в сборе (pH-sensor complete).
12. Блок сенсора pH (pH-sensor-unit).
13. Корпус сенсора pH (pH-sensor-casing).
14. Сенсор K⁺ в сборе (K⁺-sensor complete).
15. Корпус сенсора K⁺ (K⁺-sensor casing).
16. Мембранная оболочка сенсора K⁺ (K⁺-membrane shells).
17. Заполняющий раствор для K⁺ сенсора (fillsolution K⁺ Sensor).
18. Сенсор Na⁺ в сборе (Na⁺-sensor complete).
19. Корпус сенсора Na⁺ (Na⁺-sensor-casing).
20. Заполняющий раствор для Na⁺ сенсора (fillsolution Na⁺ Sensor).
21. Проводящая система K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Li⁺ сенсоров (conducting-system K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Li⁺-sensor).
22. Проводящая система Na⁺ сенсора (Na⁺-conducting system).
23. Сенсор лактата (lactate sensor).
24. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
25. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
26. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
27. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
28. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
29. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
30. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
31. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
32. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).

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

Д.Ю. Павлюков

0072031

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 34

33. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
 34. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
 35. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
 36. Чистящая паста (cleaning paste).
 37. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и pCO2- (cork with leather for polishing of pH and pCO2-sensor).
 38. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 39. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
 40. Промывочный раствор META (rinsing solution META).
 41. Калибровочный пак BGA ISE META (Cal-Pack BGA ISE META).
 42. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
 43. CLEAN I удалитель протейна (CLEAN I Protein remover).
 44. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas- and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
 45. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 46. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 47. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 48. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
 49. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
 50. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
 51. Конначки для капилляров (end-caps for capillaries).
 52. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
 53. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 54. Комплект для технического обслуживания Modular pro II meta (service-set modular pro II meta).
 55. Набор трубок для роликовых насосов Modular pro meta (Set tubings for roller pumps, modular pro meta).
 56. Втулка пробоотборника (sampleport insert).
 57. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 58. Бумага для принтера (printer paper).
 59. Клейкие полоски (adhesive strips).
 60. Канцеляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-barrier, includes tool for installation).
 61. Предохранители (Spare-Fuses).
 62. Шприцы, 2 мл (syringes 2 ml).
- Заместитель руководителя Федерального службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072032

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 35

63. Сетевой кабель (mains cable).
 64. Руководство по эксплуатации (institution manual).
 65. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- XVIII. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина
ESCHWELER MODULAR pro с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, K⁺, Na⁺, Glu,
Lac, Hb, в составе:
1. Сенсор PO₂ в сборе (PO₂-sensor complete).
 2. Блок сенсора PO₂ (PO₂-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора PO₂ (PO₂-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора PO₂ (PO₂-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для PO₂ сенсора (fillsolution PO₂ Sensor).
 6. Сенсор PCO₂ в сборе (PCO₂-sensor complete).
 7. Блок сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-unit).
 8. Корпус сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора PCO₂ (PCO₂-membrane shells).
 10. Заполняющий раствор для PCO₂ сенсора (fillsolution PCO₂ Sensor).
 11. Сенсор pH в сборе (pH-sensor complete).
 12. Блок сенсора pH (pH-sensor-unit).
 13. Корпус сенсора pH (pH-sensor-casing).
 14. Сенсор гемоглобина (Hb-sensor).
 15. Измерительный капилляр для сенсора гемоглобина (measure-capillary for Hb-sensor).
 16. Сенсор K⁺ в сборе (K⁺-sensor complete).
 17. Корпус сенсора K⁺ (K⁺-sensor casing).
 18. Мембранная оболочка сенсора K⁺ (K⁺-membrane shells).
 19. Заполняющий раствор для K⁺ сенсора (fillsolution K⁺ Sensor).
 20. Сенсор Na⁺ в сборе (Na⁺-sensor complete).
 21. Корпус сенсора Na⁺ (Na⁺-sensor-casing).
 22. Заполняющий раствор для Na⁺ сенсора (fillsolution Na⁺ Sensor).
 23. Проводящая система K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Li⁺ сенсоров (conducting-system K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Li⁺-sensors).
 24. Проводящая система Na⁺ сенсора (Na⁺-conducting system).
 25. Сенсор лактата (lactate sensor).
 26. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
 27. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
 28. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
 29. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
 30. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).

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

Д.Ю. Павлюков

0072033

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 36

31. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
32. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fill solution REF Sensor).
33. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
34. Винтовая крышка корпуса сенсоров (setew cap for sensor-casing).
35. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
36. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
37. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
38. Чистящая паста (cleaning paste).
39. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и pCO2- (cork with leather for polishing of pH and pCO2-sensor).
40. Очиститель электродов (electrode cleaner).
41. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
42. Промывочный раствор META (rinsing solution META).
43. Калибровочный пак BGA ISE META (Cal-Pack BGA ISE META).
44. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
45. CLEAN 1 удалитель протеина (CLEAN 1 Protein remover).
46. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas-and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
47. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
48. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
49. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
50. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
51. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
52. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
53. Коннанки для капилляров (end-caps for capillaries).
54. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
55. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
56. Комплект для технического обслуживания Modular pro II meta (service-set modular pro II meta).
57. Набор трубок для роликовых насосов Modular pro meta (Set tubings for roller pumps, modular pro meta).
58. Втулка пробоотборника (sampleport inset).
59. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
60. Бумага для принтера (printer paper).
61. Клейкие полоски (adhesive strips).

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



Д.Ю. Павлюков

0072034

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 37

62. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Syringe for sample light-batter, includes tool for installation).
 63. Предохранители (Spare-Fuses).
 64. Шприцы, 2 мл (syringes 2 ml).
 65. Сетевой кабель (main cable).
 66. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 67. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
 - XIX. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина ESCHWELER MODULAR pro с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺/Cl⁻, Glu/Lac, в составе:
 1. Сенсор PO₂ в сборе (PO₂-sensor complete).
 2. Блок сенсора PO₂ (PO₂-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора PO₂ (PO₂-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора PO₂ (PO₂-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для PO₂ сенсора (fillsolution PO₂ Sensor).
 6. Сенсор PCO₂ в сборе (PCO₂-sensor complete).
 7. Блок сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-unit).
 8. Корпус сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора PCO₂ (PCO₂-membrane shells).
 10. Заполняющий раствор для PCO₂ сенсора (fillsolution PCO₂ Sensor).
 11. Сенсор pH в сборе (pH-sensor complete).
 12. Блок сенсора pH (pH-sensor-unit).
 13. Корпус сенсора pH (pH-sensor-casing).
 14. Сенсор K⁺ в сборе (K⁺-sensor complete).
 15. Корпус сенсора K⁺ (K⁺-sensor casing).
 16. Мембранная оболочка сенсора K⁺ (K⁺-membrane shells).
 17. Заполняющий раствор для K⁺ сенсора (fillsolution K⁺ Sensor).
 18. Сенсор Na⁺ в сборе (Na⁺-sensor complete).
 19. Корпус сенсора Na⁺ (Na⁺-sensor-casing).
 20. Заполняющий раствор для Na⁺ сенсора (fillsolution Na⁺ Sensor).
 21. Сенсор Ca⁺⁺ в сборе (Ca⁺⁺-sensor complete).
 22. Корпус сенсора Ca⁺⁺ (Ca⁺⁺-sensor casing).
 23. Мембранная оболочка сенсора Ca⁺⁺ (Ca⁺⁺-membrane shells).
 24. Заполняющий раствор для Ca⁺⁺ сенсора (fillsolution Ca⁺⁺ Sensor).
 25. Сенсор Cl⁻ в сборе (Cl⁻-sensor complete).
 26. Корпус сенсора Cl⁻ (Cl⁻-sensor casing).
 27. Мембранная оболочка сенсора Cl⁻ (Cl⁻-membrane shells).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072035

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 38

28. Заполняющий раствор для Cl- сенсора (fill solution Cl- Sensor).
29. Проводящая система K+, Ca++, Cl-, Li+ сенсоров (conducting-system K+, Ca++, Cl-, Li+-sensors).
30. Проводящая система Na+ сенсора (Na+-conducting system).
31. Сенсор лактата (lactate sensor).
32. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
33. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
34. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
35. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
36. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
37. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
38. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fill solution REF Sensor).
39. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
40. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
41. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
42. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
43. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
44. Чистящая паста (cleaning paste).
45. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и pCO2- (cork with leather for polishing of pH and pCO2-sensor).
46. Очиститель электродов (electrode cleaner).
47. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
48. Промывочный раствор META (rinsing solution META).
49. Калибровочный пак BGA ISE META (Cal-Pack BGA ISE META).
50. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
51. CLEAN 1 удалитель протеина (CLEAN 1 Protein remover).
52. Контроль Eschweiler SombyPack для анализаторов электролитов и газов крови
Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control SombyPack for blood gas-
and electrolyte-analyzers, Level 1, Level 2, Level 3).
53. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
54. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
55. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
56. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
57. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
58. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
59. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).

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



Д.Ю. Павлюков
0072036

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 39

60. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
 61. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 62. Комплект для технического обслуживания Modular pro II meta (service-set modular pro II meta).
 63. Набор трубок для роликовых насосов Modular pro meta (Set tubings for roller pumps, modular pro meta).
 64. Втулка пробоотборника (samplerot insert).
 65. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 66. Бумага для принтера (printer paper).
 67. Клейкие полоски (adhesive strips).
 68. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-barriger, includes tool for installation).
 69. Предохранители (Spare-Fuses).
 70. Шприцы, 2 мл (Syringes 2 ml).
 71. Сетевой кабель (mains cable).
 72. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 73. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- XX. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина ESCHWELER MODULAR pro с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺/Cl⁻, Glu/Lac, tHb, в составе:
1. Сенсор PO₂ в сборе (PO₂-sensor complete).
 2. Блок сенсора PO₂ (PO₂-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора PO₂ (PO₂-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора PO₂ (PO₂-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для PO₂ сенсора (fillsolution PO₂ Sensor).
 6. Сенсор PCO₂ в сборе (PCO₂-sensor complete).
 7. Блок сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-unit).
 8. Корпус сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора PCO₂ (PCO₂-membrane shells).
 10. Заполняющий раствор для PCO₂ сенсора (fillsolution PCO₂ Sensor).
 11. Сенсор pH в сборе (pH-sensor complete).
 12. Блок сенсора pH (pH-sensor-unit).
 13. Корпус сенсора pH (pH-sensor-casing).
 14. Сенсор гемоглобина (Hb-sensor).
 15. Измерительный капилляр для сенсора гемоглобина (measure-capillary for Hb-sensor).
 16. Сенсор K⁺ в сборе (K⁺-sensor complete).
 17. Корпус сенсора K⁺ (K⁺-sensor casing).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072037

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 40

18. Мембранная оболочка сенсора К+ (К+-membrane shells).
 19. Заполняющий раствор для К+ сенсора (fillsolution K+ Sensor).
 20. Сенсор Na+ в сборе (Na+-sensor complete).
 21. Корпус сенсора Na+ (Na+-sensor-casing).
 22. Заполняющий раствор для Na+ сенсора (fillsolution Na+ Sensor).
 23. Сенсор Са++ в сборе (Са+++-sensor complete).
 24. Корпус сенсора Са++ (Са+++-sensor casing).
 25. Мембранная оболочка сенсора Са++ (Са+++-membrane shells).
 26. Заполняющий раствор для Са++ сенсора (fillsolution Са++ Sensor).
 27. Сенсор Cl- в сборе (Cl--sensor complete).
 28. Корпус сенсора Cl- (Cl--sensor casing).
 29. Мембранная оболочка сенсора Cl- (Cl--membrane shells).
 30. Заполняющий раствор для Cl- сенсора (fillsolution Cl- Sensor).
 31. Проводящая система К+, Са++, Cl-, Li+ сенсоров (conducting-system K+, Са++, Cl-, Li+-sensors).
 32. Проводящая система Na+ сенсора (Na+-conducting system).
 33. Сенсор лактата (lactate sensor).
 34. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
 35. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
 36. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
 37. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
 38. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
 39. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
 40. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
 41. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
 42. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
 43. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
 44. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
 45. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
 46. Чистящая паста (cleaning paste).
 47. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и pCO2- (cork with leather for polishing of pH and pCO2-sensor).
 48. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 49. Промывочный раствор ВГА ISE (rinsing solution ВГА ISE).
 50. Промывочный раствор МЕТА (rinsing solution МЕТА).
 51. Калибровочный пак ВГА ISE МЕТА (Cal-Pack ВГА ISE МЕТА).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072038

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 41

52. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
 53. CLEAN 1 удалитель протеина (CLEAN 1 Protein remover).
 54. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови
Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas-
and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
 55. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 56. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 57. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 58. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
 59. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
 60. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
 61. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 62. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
 63. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 64. Комплект для технического обслуживания Модуляг pro II мета (service-set modular
pro II мета).
 65. Набор трубок для роликовых насосов Модуляг pro мета (Set tubings for roller pumps,
modular pro мета).
 66. Втулка пробоборборника (samplerport insert).
 67. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 68. Бумага для принтера (printer paper).
 69. Клейкие полоски (adhesive strips).
 70. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample
light-battier, includes tool for installation).
 71. Предохранители (Spare-Fuses).
 72. Шпирцы, 2 мл (syringes 2 ml).
 73. Сетевой кабель (mains cable).
 74. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 75. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- XXI. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина
ESCHWEILER MODULAR pro с датчиками определения PO2, PCO2, pH, K+, Na+,
Ca++/Cl-, Glc, Lac, в составе:
1. Сенсор PO2 в сборе (PO2-sensor complete).
 2. Блок сенсора PO2 (PO2-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора PO2 (PO2-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора PO2 (PO2-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для PO2 сенсора (fill solution PO2 Sensor).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072039

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 42

6. Сенсор рСО₂ в сборе (рСО₂-sensor complete).
 7. Блок сенсора рСО₂ (рСО₂-sensor-unit).
 8. Корпус сенсора рСО₂ (рСО₂-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора рСО₂ (рСО₂-membrane shells).
 10. Заполняющий раствор для рСО₂ сенсора (fillsolution рСО₂ Sensor).
 11. Сенсор рН в сборе (рН-sensor complete).
 12. Блок сенсора рН (рН-sensor-unit).
 13. Корпус сенсора рН (рН-sensor-casing).
 14. Сенсор К⁺ в сборе (К⁺-sensor complete).
 15. Корпус сенсора К⁺ (К⁺-sensor casing).
 16. Мембранная оболочка сенсора К⁺ (К⁺-membrane shells).
 17. Заполняющий раствор для К⁺ сенсора (fillsolution К⁺ Sensor).
 18. Сенсор Na⁺ в сборе (Na⁺-sensor complete).
 19. Корпус сенсора Na⁺ (Na⁺-sensor-casing).
 20. Заполняющий раствор для Na⁺ сенсора (fillsolution Na⁺ Sensor).
 21. Сенсор Са⁺⁺ в сборе (Са⁺⁺-sensor complete).
 22. Корпус сенсора Са⁺⁺ (Са⁺⁺-sensor casing).
 23. Мембранная оболочка сенсора Са⁺⁺ (Са⁺⁺-membrane shells).
 24. Заполняющий раствор для Са⁺⁺ сенсора (fillsolution Са⁺⁺ Sensor).
 25. Сенсор Cl⁻ в сборе (Cl⁻-sensor complete).
 26. Корпус сенсора Cl⁻ (Cl⁻-sensor casing).
 27. Мембранная оболочка сенсора Cl⁻ (Cl⁻-membrane shells).
 28. Заполняющий раствор для Cl⁻ сенсора (fillsolution Cl⁻ Sensor).
 29. Проводящая система К⁺, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺ сенсоров (conducting-system К⁺, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺-sensors).
 30. Проводящая система Na⁺ сенсора (Na⁺-conducting system).
 31. Сенсор лактата (lactate sensor).
 32. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
 33. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
 34. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
 35. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
 36. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
 37. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
 38. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
 39. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
 40. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
 41. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072040

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 43

42. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
 43. Полировочный набор для сенсора PO2 - (polishing kit for PO2-sensors).
 44. Чистящая паста (cleaning paste).
 45. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и pCO2 - (cork with leather for polishing of pH and pCO2-sensor).
 46. Очищающий электродов (electrode cleaner).
 47. Промывочный раствор BGA ISE (finishing solution BGA ISE).
 48. Промывочный раствор META (finishing solution META).
 49. Калибровочный пак BGA ISE META (Cal-Pack BGA ISE META).
 50. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
 51. CLEAN 1 удалитель протеина (CLEAN 1 Protein remover).
 52. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови
Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas- and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
 53. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 54. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 55. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 56. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
 57. Металлические мензурки для капилляров (metal-stoppers for capillaries).
 58. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
 59. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 60. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
 61. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 62. Комплект для технического обслуживания Modular pro II meta (service-set modular pro II meta).
 63. Набор трубок для роликовых насосов Modular pro meta (Set tubings for roller pumps, modular pro meta).
 64. Втулка пробоботборника (samplerent insert).
 65. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 66. Бумага для принтера (printer paper).
 67. Клейкие полоски (adhesive strips).
 68. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-barrier, includes tool for installation).
 69. Предохранители (Spare-Fuses).
 70. Шпиринги, 2 мл (syringes 2 ml).
 71. Сетевой кабель (mains cable).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072041

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 44

72. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 73. Руководство по серийному обслуживанию (service manual).
 - XXII. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина ESCHWEILER MODULAR pro с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺/Cl⁻, Glc, Lac, tHb, в составе:
 1. Сенсор PO₂ в сборе (PO₂-sensor complete).
 2. Блок сенсора PO₂ (PO₂-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора PO₂ (PO₂-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора PO₂ (PO₂-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для PO₂ сенсора (fillsolution PO₂ Sensor).
 6. Сенсор PCO₂ в сборе (PCO₂-sensor complete).
 7. Блок сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-unit).
 8. Корпус сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора PCO₂ (PCO₂-membrane shells).
 10. Заполняющий раствор для PCO₂ сенсора (fillsolution PCO₂ Sensor).
 11. Сенсор pH в сборе (pH-sensor complete).
 12. Блок сенсора pH (pH-sensor-unit).
 13. Корпус сенсора pH (pH-sensor-casing).
 14. Сенсор гемоглобина (Hb-sensor).
 15. Измерительный капилляр для сенсора гемоглобина (measure-capillary for Hb-sensor).
 16. Сенсор K⁺ в сборе (K⁺-sensor complete).
 17. Корпус сенсора K⁺ (K⁺-sensor casing).
 18. Мембранная оболочка сенсора K⁺ (K⁺-membrane shells).
 19. Заполняющий раствор для K⁺ сенсора (fillsolution K⁺ Sensor).
 20. Сенсор Na⁺ в сборе (Na⁺-sensor complete).
 21. Корпус сенсора Na⁺ (Na⁺-sensor-casing).
 22. Заполняющий раствор для Na⁺ сенсора (fillsolution Na⁺ Sensor).
 23. Сенсор Ca⁺⁺ в сборе (Ca⁺⁺-sensor complete).
 24. Корпус сенсора Ca⁺⁺ (Ca⁺⁺-sensor casing).
 25. Мембранная оболочка сенсора Ca⁺⁺ (Ca⁺⁺-membrane shells).
 26. Заполняющий раствор для Ca⁺⁺ сенсора (fillsolution Ca⁺⁺ Sensor).
 27. Сенсор Cl⁻ в сборе (Cl⁻-sensor complete).
 28. Корпус сенсора Cl⁻ (Cl⁻-sensor casing).
 29. Мембранная оболочка сенсора Cl⁻ (Cl⁻-membrane shells).
 30. Заполняющий раствор для Cl⁻ сенсора (fillsolution Cl⁻ Sensor).
 31. Проводящая система K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Li⁺ сенсоров (conducting-system K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Li⁺-sensors).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072042

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 45

32. Проводящая система Na+ сенсора (Na+-conducting system).
 33. Сенсор лактата (lactate sensor).
 34. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
 35. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
 36. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
 37. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
 38. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
 39. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shell).
 40. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
 41. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсора (O-Ring (8,0 x 1,0)).
 42. Винтовая крышка корпуса сенсора (screw cap for sensor-casing).
 43. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсора (O-Ring (1,8 x 1,0)).
 44. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
 45. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
 46. Чистящая паста (cleaning paste).
 47. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и PCO2- (cork with leather for polishing of pH and PCO2-sensor).
 48. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 49. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
 50. Промывочный раствор META (rinsing solution META).
 51. Калибровочный пак BGA ISE META (Cal-Pack BGA ISE META).
 52. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
 53. CLEAN 1 удалитель протеина (CLEAN 1 Protein remover).
 54. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas- and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
 55. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 56. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 57. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 58. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
 59. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
 60. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
 61. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 62. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions.).
 63. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 64. Комплект для технического обслуживания Modular pro II meta (service-set modular
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072043

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 46

- про II мета).
65. Набор трубок для роликовых насосов Modulair pro meta (Set tubings for roller pumps, modulair pro meta).
 66. Втулка пробоотборника (sampleport insert).
 67. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 68. Бумага для принтера (printer paper).
 69. Клейкие полоски (adhesive strips).
 70. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-batter, includes tool for installation).
 71. Предохранители (Spare-Fuses).
 72. Шприцы, 2 мл (syringes 2 ml).
 73. Сетевой кабель (mains cable).
 74. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 75. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- XXIII. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина
ESCHWELER MODULAR pro с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu/Lac, в составе:
1. Сенсор PO₂ в сборе (PO₂-sensor complete).
 2. Блок сенсора PO₂ (PO₂-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора PO₂ (PO₂-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора PO₂ (PO₂-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для PO₂ сенсора (fillsolution PO₂ Sensor).
 6. Сенсор PCO₂ в сборе (PCO₂-sensor complete).
 7. Блок сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-unit).
 8. Корпус сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора PCO₂ (PCO₂-membrane shells).
 10. Заполняющий раствор для PCO₂ сенсора (fillsolution PCO₂ Sensor).
 11. Сенсор pH в сборе (pH-sensor complete).
 12. Блок сенсора pH (pH-sensor-unit).
 13. Корпус сенсора pH (pH-sensor-casing).
 14. Сенсор K⁺ в сборе (K⁺-sensor complete).
 15. Корпус сенсора K⁺ (K⁺-sensor casing).
 16. Мембранная оболочка сенсора K⁺ (K⁺-membrane shells).
 17. Заполняющий раствор для K⁺ сенсора (fillsolution K⁺ Sensor).
 18. Сенсор Na⁺ в сборе (Na⁺-sensor complete).
 19. Корпус сенсора Na⁺ (Na⁺-sensor-casing).
 20. Заполняющий раствор для Na⁺ сенсора (fillsolution Na⁺ Sensor).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072044

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 47

21. Сенсор Са⁺⁺ в сборе (Са⁺⁺-sensor complete).
 22. Корпус сенсора Са⁺⁺ (Са⁺⁺-sensor casing).
 23. Мембранная оболочка сенсора Са⁺⁺ (Са⁺⁺-membrane shells).
 24. Заполняющий раствор для Са⁺⁺ сенсора (fill solution Са⁺⁺ Sensor).
 25. Сенсор Cl⁻ в сборе (Cl⁻-sensor complete).
 26. Корпус сенсора Cl⁻ (Cl⁻-sensor casing).
 27. Мембранная оболочка сенсора Cl⁻ (Cl⁻-membrane shells).
 28. Заполняющий раствор для Cl⁻ сенсора (fill solution Cl⁻ Sensor).
 29. Проводящая система К⁺, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺ сенсоров (conducting system К⁺, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺-sensors).
 30. Проводящая система Na⁺ сенсора (Na⁺-conducting system).
 31. Сенсор лактата (lactate sensor).
 32. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
 33. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
 34. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
 35. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
 36. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
 37. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
 38. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fill solution REF Sensor).
 39. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
 40. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
 41. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
 42. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na⁺ и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
 43. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
 44. Чистящая паста (cleaning paste).
 45. Пробока с кожей для полировки сенсоров pH и pCO₂- (cork with leather for polishing of pH and pCO₂-sensor).
 46. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 47. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
 48. Промывочный раствор META (rinsing solution META).
 49. Калибровочный пак BGA ISE META (Cal-Pack BGA ISE META).
 50. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
 51. CLEAN 1 удалитель протейна (CLEAN 1 Protein remover).
 52. Контроль Eschweiler CombyPack для анализаторов электролитов и газов крови
Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombyPack for blood gas-
and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072045

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 48

53. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 54. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 55. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 56. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
 57. Металлические мешалки для капилляров (metal-sifters for capillaries).
 58. Магнит для мешалок (magnet for sifter).
 59. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 60. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
 61. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 62. Комплект для технического обслуживания Modular pro II мета (service-set modular pro II meta).
 63. Набор трубок для роликовых насосов Modular pro meta (Set tubings for roller pumps, modular pro meta).
 64. Втулка пробоотборника (samplerozt insert).
 65. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 66. Бумага для принтера (printer paper).
 67. Клейкие полоски (adhesive strips).
 68. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-barrier, includes tool for installation).
 69. Предохранители (Sprag-Fuses).
 70. Шприцы, 2 мл (syringes 2 ml).
 71. Сетевой кабель (mains cable).
 72. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 73. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- XXIV. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина
ESCHWEILER MODULAR pro с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glv/Lac, tHb, в составе:
1. Сенсор PO₂ в сборе (PO₂-sensor complete).
 2. Блок сенсора PO₂ (PO₂-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора PO₂ (PO₂-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора PO₂ (PO₂-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для PO₂ сенсора (fillsolution PO₂ Sensor).
 6. Сенсор PCO₂ в сборе (PCO₂-sensor complete).
 7. Блок сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-unit).
 8. Корпус сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора PCO₂ (PCO₂-membrane shells).
 10. Заполняющий раствор для PCO₂ сенсора (fillsolution PCO₂ Sensor).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072046

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 49

11. Сенсор pH в сборе (pH-sensor complete).
12. Блок сенсора pH (pH-sensor-unit).
13. Корпус сенсора pH (pH-sensor-casing).
14. Сенсор гемоглобина (Hb-sensor).
15. Измерительный капилляр для сенсора гемоглобина (measure-capillary for Hb-sensor).
16. Сенсор K+ в сборе (K+-sensor complete).
17. Корпус сенсора K+ (K+-sensor casing).
18. Мембранная оболочка сенсора K+ (K+-membrane shells).
19. Заполняющий раствор для K+ сенсора (fillsolution K+ Sensor).
20. Сенсор Na+ в сборе (Na+-sensor complete).
21. Корпус сенсора Na+ (Na+-sensor-casing).
22. Заполняющий раствор для Na+ сенсора (fillsolution Na+ Sensor).
23. Сенсор Ca++ в сборе (Ca++-sensor complete).
24. Корпус сенсора Ca++ (Ca++-sensor casing).
25. Мембранная оболочка сенсора Ca++ (Ca++-membrane shells).
26. Заполняющий раствор для Ca++ сенсора (fillsolution Ca++ Sensor).
27. Сенсор Cl- в сборе (Cl--sensor complete).
28. Корпус сенсора Cl- (Cl--sensor casing).
29. Мембранная оболочка сенсора Cl- (Cl--membrane shells).
30. Заполняющий раствор для Cl- сенсора (fillsolution Cl- Sensor).
31. Проводящая система K+, Ca++, Cl-, Li+ сенсоров (conducting-system K+, Ca++, Cl-, Li+-sensors).
32. Проводящая система Na+ сенсора (Na+-conducting system).
33. Сенсор лактата (lactate sensor).
34. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
35. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
36. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
37. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
38. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
39. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
40. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
41. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
42. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
43. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
44. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
45. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).

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

Д.Ю. Павлюков

0072047

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 50

46. Чистящая паста (cleaning paste).
47. Пробка с кожей для полировки сенсоров рН и рСО₂- (cork with leather for polishing of рН and рСО₂-sensor).
48. Очиститель электродов (electrode cleaner).
49. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
50. Промывочный раствор META (rinsing solution META).
51. Калибровочный пак BGA ISE META (Cal-Pack BGA ISE META).
52. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
53. CLEAN 1 удалитель протеина (CLEAN 1 Protein remover).
54. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электродитов и газов крови
Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas-
and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
55. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
56. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
57. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
58. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
59. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
60. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
61. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
62. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions.).
63. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
64. Комплект для технического обслуживания Модуль рго II мета (service-set modular рго II мета).
65. Набор трубок для роликовых насосов Modular рго мета (Set tubings for roller pumps, modular рго мета).
66. Втулка проботорборника (sampleropt insert).
67. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
68. Бумага для принтера (printer paper).
69. Клейкие полоски (adhesive strips).
70. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-barrier, includes tool for installation).
71. Предохранители (Spare-Fuses).
72. Шприцы, 2 мл (syringes 2 ml).
73. Сетевой кабель (mains cable).
74. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
75. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- XXV. Анализатор газов крови, электродитов, метаболитов и гемоглобина

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



Д.Ю. Павлюков

0072048

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 51

ESCHWEILER MODULAR рго с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glc, Lac, в составе:

1. Сенсор PO₂ в сборе (PO₂-sensor complete).
 2. Блок сенсора PO₂ (PO₂-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора PO₂ (PO₂-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора PO₂ (PO₂-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для PO₂ сенсора (fillsolution PO₂ Sensor).
 6. Сенсор PCO₂ в сборе (PCO₂-sensor complete).
 7. Блок сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-unit).
 8. Корпус сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора PCO₂ (PCO₂-membrane shells).
 10. Заполняющий раствор для PCO₂ сенсора (fillsolution PCO₂ Sensor).
 11. Сенсор pH в сборе (pH-sensor complete).
 12. Блок сенсора pH (pH-sensor-unit).
 13. Корпус сенсора pH (pH-sensor-casing).
 14. Сенсор K⁺ в сборе (K⁺-sensor complete).
 15. Корпус сенсора K⁺ (K⁺-sensor casing).
 16. Мембранная оболочка сенсора K⁺ (K⁺-membrane shells).
 17. Заполняющий раствор для K⁺ сенсора (fillsolution K⁺ Sensor).
 18. Сенсор Na⁺ в сборе (Na⁺-sensor complete).
 19. Корпус сенсора Na⁺ (Na⁺-sensor-casing).
 20. Заполняющий раствор для Na⁺ сенсора (fillsolution Na⁺ Sensor).
 21. Сенсор Ca⁺⁺ в сборе (Ca⁺⁺-sensor complete).
 22. Корпус сенсора Ca⁺⁺ (Ca⁺⁺-sensor casing).
 23. Мембранная оболочка сенсора Ca⁺⁺ (Ca⁺⁺-membrane shells).
 24. Заполняющий раствор для Ca⁺⁺ сенсора (fillsolution Ca⁺⁺ Sensor).
 25. Сенсор Cl⁻ в сборе (Cl⁻-sensor complete).
 26. Корпус сенсора Cl⁻ (Cl⁻-sensor casing).
 27. Мембранная оболочка сенсора Cl⁻ (Cl⁻-membrane shells).
 28. Заполняющий раствор для Cl⁻ сенсора (fillsolution Cl⁻ Sensor).
 29. Проводящая система K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Li⁺ сенсоров (conducting-system K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Li⁺-sensors).
 30. Проводящая система Na⁺ сенсора (Na⁺-conducting system).
 31. Сенсор лактата (lactate sensor).
 32. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
 33. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
 34. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072049

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 52

35. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
 36. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
 37. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
 38. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fill-solution REF Sensor).
 39. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
 40. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
 41. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
 42. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
 43. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
 44. Чистящая паста (cleaning paste).
 45. Пробка с кожей для полировки сенсоров рН и pCO₂- (cork with leather for polishing of pH and pCO₂-sensor).
 46. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 47. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
 48. Промывочный раствор META (rinsing solution META).
 49. Калибровочный пак BGA ISE META (Cal-Pack BGA ISE META).
 50. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
 51. CLEAN 1 удалитель протейна (CLEAN 1 Protein remover).
 52. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas-and electrolyte-analyzers, Level 1, Level 2, Level 3).
 53. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 54. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 55. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 56. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
 57. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
 58. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
 59. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 60. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions.).
 61. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 62. Комплект для технического обслуживания Modular pro II meta (service-set modular pro II meta).
 63. Набор трубок для роликовых насосов Modular pro meta (Set tubings for roller pumps, modular pro meta).
 64. Втулка пробоотборника (sampleport insert).
 65. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


Д.Ю. Павлов

0072050

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 53

66. Бумага для принтера (printer paper).
 67. Клейкие полоски (adhesive strips).
 68. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-barrier, includes tool for installation).
 69. Предохранители (Sprag-Fuses).
 70. Шприцы, 2 мл (syringes 2 ml).
 71. Сетевой кабель (main cable).
 72. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 73. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- XXVI. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина
ESCHWEILER MODULAR pro с датчиками определения PO₂, PCO₂, pH, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Gl₆, Lac, Hb, в составе:
1. Сенсор PO₂ в сборе (PO₂-sensor complete).
 2. Блок сенсора PO₂ (PO₂-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора PO₂ (PO₂-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора PO₂ (PO₂-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для PO₂ сенсора (fillsolution PO₂ Sensor).
 6. Сенсор PCO₂ в сборе (PCO₂-sensor complete).
 7. Блок сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-unit).
 8. Корпус сенсора PCO₂ (PCO₂-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора PCO₂ (PCO₂-membrane shells).
 10. Заполняющий раствор для PCO₂ сенсора (fillsolution PCO₂ Sensor).
 11. Сенсор pH в сборе (pH-sensor complete).
 12. Блок сенсора pH (pH-sensor-unit).
 13. Корпус сенсора pH (pH-sensor-casing).
 14. Сенсор гемоглобина (Hb-sensor).
 15. Измерительный капилляр для сенсора гемоглобина (measure-capillary for Hb-sensor).
 16. Сенсор K⁺ в сборе (K⁺-sensor complete).
 17. Корпус сенсора K⁺ (K⁺-sensor casing).
 18. Мембранная оболочка сенсора K⁺ (K⁺-membrane shells).
 19. Заполняющий раствор для K⁺ сенсора (fillsolution K⁺ Sensor).
 20. Сенсор Na⁺ в сборе (Na⁺-sensor complete).
 21. Корпус сенсора Na⁺ (Na⁺-sensor-casing).
 22. Заполняющий раствор для Na⁺ сенсора (fillsolution Na⁺ Sensor).
 23. Сенсор Ca⁺⁺ в сборе (Ca⁺⁺-sensor complete).
 24. Корпус сенсора Ca⁺⁺ (Ca⁺⁺-sensor casing).
 25. Мембранная оболочка сенсора Ca⁺⁺ (Ca⁺⁺-membrane shells).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072051

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 54

26. Заполняющий раствор для Са⁺⁺ сенсора (fill solution Са⁺⁺ Sensor).
 27. Сенсор Cl⁻ в сборе (Cl⁻-sensor complete).
 28. Корпус сенсора Cl⁻ (Cl⁻-sensor casing).
 29. Мембранная оболочка сенсора Cl⁻ (Cl⁻-membrane shells).
 30. Заполняющий раствор для Cl⁻ сенсора (fill solution Cl⁻ Sensor).
 31. Проводящая система К⁺, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺ сенсоров (conducting-system К⁺, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺-sensors).
 32. Проводящая система Na⁺ сенсора (Na⁺-conducting system).
 33. Сенсор лактата (lactate sensor).
 34. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
 35. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
 36. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
 37. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
 38. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
 39. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
 40. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fill solution REF Sensor).
 41. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
 42. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
 43. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
 44. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
 45. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
 46. Чистящая паста (cleaning paste).
 47. Прóbка с кожей для полировки сенсоров pH и pCO₂- (sock with leather for polishing of pH and pCO₂-sensor).
 48. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 49. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
 50. Промывочный раствор META (rinsing solution META).
 51. Калибровочный пак BGA ISE META (Cal-Pack BGA ISE META).
 52. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
 53. CLEAN 1 удалитель протеина (CLEAN 1 Protein remover).
 54. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas- and electrolyte-analyzers, Level 1, Level 2, Level 3).
 55. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 56. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 57. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
- Заместитель руководителя Федерального агентства
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072052

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 55

58. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
 59. Металлические мешалки для капилляров (metal stirrers for capillaries).
 60. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
 61. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 62. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
 63. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 64. Комплект для технического обслуживания Модулар pro II meta (service-set modular pro II meta).
 65. Набор трубок для роликовых насосов Modular pro meta (Set tubings for roller pumps, modular pro meta).
 66. Втулка пробоотборника (samplerport insert).
 67. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 68. Бумага для принтера (printer paper).
 69. Клейкие полоски (adhesive strips).
 70. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-barrier, includes tool for installation).
 71. Предохранители (Sprag-Fuses).
 72. Шприцы, 2 мл (syringes 2 ml).
 73. Сетевой кабель (mains cable).
 74. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 75. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- XXVII. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина
ESCHWELER MODULAR pro с датчиками определения PO2, PCO2, pH, K+, Na+,
Ca++, Lit, Cl-, Glu/Lac, в составе:
1. Сенсор PO2 в сборе (PO2-sensor complete).
 2. Блок сенсора PO2 (PO2-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора PO2 (PO2-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора PO2 (PO2-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для PO2 сенсора (fillsolution PO2 Sensor).
 6. Сенсор PCO2 в сборе (PCO2-sensor complete).
 7. Блок сенсора PCO2 (PCO2-sensor-unit).
 8. Корпус сенсора PCO2 (PCO2-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора PCO2 (PCO2-membrane shells).
 10. Заполняющий раствор для PCO2 сенсора (fillsolution PCO2 Sensor).
 11. Сенсор pH в сборе (pH-sensor complete).
 12. Блок сенсора pH (pH-sensor-unit).
 13. Корпус сенсора pH (pH-sensor-casing).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072053

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 56

14. Сенсор K+ в сборе (K+-sensor complete).
15. Корпус сенсора K+ (K+-sensor casing).
16. Мембранная оболочка сенсора K+ (K+-membrane shells).
17. Заполняющий раствор для K+ сенсора (fillsolution K+ Sensor).
18. Сенсор Na+ в сборе (Na+-sensor complete).
19. Корпус сенсора Na+ (Na+-sensor-casing).
20. Заполняющий раствор для Na+ сенсора (fillsolution Na+ Sensor).
21. Сенсор Ca++ в сборе (Ca++-sensor complete).
22. Корпус сенсора Ca++ (Ca++-sensor casing).
23. Мембранная оболочка сенсора Ca++ (Ca++-membrane shells).
24. Заполняющий раствор для Ca++ сенсора (fillsolution Ca++ Sensor).
25. Сенсор Cl- в сборе (Cl--sensor complete).
26. Корпус сенсора Cl- (Cl--sensor casing).
27. Мембранная оболочка сенсора Cl- (Cl--membrane shells).
28. Заполняющий раствор для Cl- сенсора (fillsolution Cl- Sensor).
29. Сенсор Li+ в сборе (Li+-sensor complete).
30. Корпус сенсора Li+ (Li+-sensor casing).
31. Мембранная оболочка сенсора Li+ (Li+-membrane shells).
32. Заполняющий раствор для Li+ сенсора (fillsolution Li+ Sensor).
33. Проводящая система K+, Ca++, Cl-, Li+ сенсоров (conducting-system K+, Ca++, Cl-, Li+-sensors).
34. Проводящая система Na+ сенсора (Na+-conducting system).
35. Сенсор лактата (lactate sensor).
36. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
37. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
38. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
39. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
40. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
41. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
42. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
43. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
44. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
45. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
46. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
47. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
48. Чистящая паста (cleaning paste).

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

Д.Ю. Павлюков

0072054

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 57

49. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и PCO2- (cork with leather for polishing of pH and PCO2-sensor).
 50. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 51. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
 52. Промывочный раствор META (rinsing solution META).
 53. Калибровочный пак BGA ISE META (Cal-Pack BGA ISE META).
 54. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
 55. CLEAN 1 удалитель протеина (CLEAN 1 Protein remover).
 56. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови
Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas- and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
 57. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 58. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 59. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 60. Капилляры тепаринизированные (heparinized capillaries).
 61. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
 62. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
 63. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 64. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
 65. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 66. Комплект для технического обслуживания Modular pro II meta (service-set modular pro II meta).
 67. Набор трубок для роликовых насосов Modular pro meta (Set tubings for roller pumps, modular pro meta).
 68. Втулка пробоотборника (samplerport insert).
 69. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 70. Бумага для принтера (printer paper).
 71. Клейкие полоски (adhesive strips).
 72. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-barrier, includes tool for installation).
 73. Предохранители (Sprac-Fuses).
 74. Шпиринг, 2 мл (syringes 2 ml).
 75. Сетевой кабель (main cable).
 76. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 77. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- XXVIII. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина
ESCHWEILER MODULAR pro с датчиками определения PO2, PCO2, pH, K+, Na+,
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0072055

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 58

Са⁺⁺, Li⁺, Cl⁻, Glu/Lac, Hb, в составе:

1. Сенсор рО₂ в сборе (РO₂-sensor complete).
2. Блок сенсора рО₂ (РO₂-sensor-unit).
3. Корпус сенсора рО₂ (РO₂-sensor-casing).
4. Мембранная оболочка сенсора рО₂ (РO₂-membrane shells).
5. Заполняющий раствор для рО₂ сенсора (fillsolution рO₂ Sensor).
6. Сенсор рСО₂ в сборе (РСО₂-sensor complete).
7. Блок сенсора рСО₂ (РСО₂-sensor-unit).
8. Корпус сенсора рСО₂ (РСО₂-sensor-casing).
9. Мембранная оболочка сенсора рСО₂ (РСО₂-membrane shells).
10. Заполняющий раствор для рСО₂ сенсора (fillsolution рСО₂ Sensor).
11. Сенсор рН в сборе (рН-sensor complete).
12. Блок сенсора рН (рН-sensor-unit).
13. Корпус сенсора рН (рН-sensor-casing).
14. Сенсор гемоглобина (Hb-sensor).
15. Измерительный капилляр для сенсора гемоглобина (measure-capillary for Hb-sensor).
16. Сенсор К⁺ в сборе (К⁺-sensor complete).
17. Корпус сенсора К⁺ (К⁺-sensor casing).
18. Мембранная оболочка сенсора К⁺ (К⁺-membrane shells).
19. Заполняющий раствор для К⁺ сенсора (fillsolution К⁺ Sensor).
20. Сенсор Na⁺ в сборе (Na⁺-sensor complete).
21. Корпус сенсора Na⁺ (Na⁺-sensor-casing).
22. Заполняющий раствор для Na⁺ сенсора (fillsolution Na⁺ Sensor).
23. Сенсор Са⁺⁺ в сборе (Са⁺⁺-sensor complete).
24. Корпус сенсора Са⁺⁺ (Са⁺⁺-sensor casing).
25. Мембранная оболочка сенсора Са⁺⁺ (Са⁺⁺-membrane shells).
26. Заполняющий раствор для Са⁺⁺ сенсора (fillsolution Са⁺⁺ Sensor).
27. Сенсор Cl⁻ в сборе (Cl⁻-sensor complete).
28. Корпус сенсора Cl⁻ (Cl⁻-sensor casing).
29. Мембранная оболочка сенсора Cl⁻ (Cl⁻-membrane shells).
30. Заполняющий раствор для Cl⁻ сенсора (fillsolution Cl⁻ Sensor).
31. Сенсор Li⁺ в сборе (Li⁺-sensor complete).
32. Корпус сенсора Li⁺ (Li⁺-sensor casing).
33. Мембранная оболочка сенсора Li⁺ (Li⁺-membrane shells).
34. Заполняющий раствор для Li⁺ сенсора (fillsolution Li⁺ Sensor).
35. Проводящая система К⁺, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺ сенсоров (conducting-system К⁺, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺-sensors).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072056

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 59

36. Проводящая система Na+ сенсора (Na+-conducting system).
 37. Сенсор лактата (lactate sensor).
 38. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
 39. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
 40. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
 41. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
 42. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
 43. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
 44. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
 45. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
 46. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
 47. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
 48. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
 49. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
 50. Чистящая паста (cleaning paste).
 51. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и pCO2- (cork with leather for polishing of pH and pCO2-sensor).
 52. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 53. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
 54. Промывочный раствор META (rinsing solution META).
 55. Калибровочный пак BGA ISE META (Cal-Pack BGA ISE META).
 56. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
 57. CLEAN 1 удадитель протейна (CLEAN 1 Protein remover).
 58. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas-and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
 59. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 60. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 61. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 62. Капилляры герметизированные (hermetized capillaries).
 63. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
 64. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
 65. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 66. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
 67. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 68. Комплект для технического обслуживания Modular pro II meta (service-set modular)
- Заместитель руководителя Федерального агентства
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072057

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 60

- pro II meta).
69. Набор трубок для роликовых насосов Modular pro meta (Set tubings for roller pumps, modular pro meta).
70. Втулка пробоотборника (samplerot inset).
71. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
72. Бумага для принтера (printer paper).
73. Клейкие полоски (adhesive strips).
74. Канцеляр для светового барьера с инструментом для установки (Cappillary for sample light-barrier, includes tool for installation).
75. Предохранители (Spare-Fuses).
76. Шприцы, 2 мл (syringes 2 ml).
77. Сетевой кабель (mains cable).
78. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
79. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- XXIX. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина ESCHWELER MODULAR pro с датчиками определения PO2, PCO2, pH, K+, Na+, Ca++, Li+, Cl-, Glu, Lac, в составе:
1. Сенсор PO2 в сборе (PO2-sensor complete).
 2. Блок сенсора PO2 (PO2-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора PO2 (PO2-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора PO2 (PO2-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для PO2 сенсора (fillsolution PO2 Sensor).
 6. Сенсор PCO2 в сборе (PCO2-sensor complete).
 7. Блок сенсора PCO2 (PCO2-sensor-unit).
 8. Корпус сенсора PCO2 (PCO2-sensor-casing).
 9. Мембранная оболочка сенсора PCO2 (PCO2-membrane shells).
 10. Заполняющий раствор для PCO2 сенсора (fillsolution PCO2 Sensor).
 11. Сенсор pH в сборе (pH-sensor complete).
 12. Блок сенсора pH (pH-sensor-unit).
 13. Корпус сенсора pH (pH-sensor-casing).
 14. Сенсор K+ в сборе (K+-sensor complete).
 15. Корпус сенсора K+ (K+-sensor casing).
 16. Мембранная оболочка сенсора K+ (K+-membrane shells).
 17. Заполняющий раствор для K+ сенсора (fillsolution K+ Sensor).
 18. Сенсор Na+ в сборе (Na+-sensor complete).
 19. Корпус сенсора Na+ (Na+-sensor-casing).
 20. Заполняющий раствор для Na+ сенсора (fillsolution Na+ Sensor).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072058

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 61

21. Сенсор Са⁺⁺ в сборе (Са⁺⁺-sensor complete).
 22. Корпус сенсора Са⁺⁺ (Са⁺⁺-sensor casing).
 23. Мембранная оболочка сенсора Са⁺⁺ (Са⁺⁺-membrane shells).
 24. Заполняющий раствор для Са⁺⁺ сенсора (fillsolution Са⁺⁺ Sensor).
 25. Сенсор Cl⁻ в сборе (Cl⁻-sensor complete).
 26. Корпус сенсора Cl⁻ (Cl⁻-sensor casing).
 27. Мембранная оболочка сенсора Cl⁻ (Cl⁻-membrane shells).
 28. Заполняющий раствор для Cl⁻ сенсора (fillsolution Cl⁻ Sensor).
 29. Сенсор Li⁺ в сборе (Li⁺-sensor complete).
 30. Корпус сенсора Li⁺ (Li⁺-sensor casing).
 31. Мембранная оболочка сенсора Li⁺ (Li⁺-membrane shells).
 32. Заполняющий раствор для Li⁺ сенсора (fillsolution Li⁺ Sensor).
 33. Проводящая система К⁺, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺ сенсоров (conducting-system К⁺, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺-sensors).
 34. Проводящая система Na⁺ сенсора (Na⁺-conducting system).
 35. Сенсор лактата (lactate sensor).
 36. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
 37. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
 38. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
 39. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
 40. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).
 41. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
 42. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
 43. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
 44. Винтовая крышка корпуса сенсоров (screw cap for sensor-casing).
 45. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
 46. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na⁺ и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
 47. Полировочный набор для сенсора PO2- (polishing-kit for PO2-sensors).
 48. Чистящая паста (cleaning paste).
 49. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и pCO₂- (cork with leather for polishing of pH and pCO₂-sensor).
 50. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 51. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
 52. Промывочный раствор META (rinsing solution META).
 53. Калибровочный пак BGA ISE META (Cal-Pack BGA ISE META).
 54. Очищающий картридж DEST (Cleaning Cartridge DEST).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072059

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 62

55. CLEAN 1 удалитель протеина (CLEAN 1 Protein remover).
 56. Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови
Уровень 1, Уровень 2. Уровень 3 (Eschweiler Quality Control CombiPack for blood gas-
and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
 57. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 58. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 59. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 60. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
 61. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
 62. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
 63. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 64. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
 65. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 66. Комплект для технического обслуживания Modular pro II мета (service-set modular pro II meta).
 67. Набор трубок для роликовых насосов Modular pro мета (Set tubings for roller pumps,
modular pro мета).
 68. Втулка пробоотборника (sampleport insert).
 69. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 70. Бумага для принтера (printer paper).
 71. Клейкие полоски (adhesive strips).
 72. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample
light-barrier, includes tool for installation).
 73. Предохранители (Sprag-Fuses).
 74. Шпирцы, 2 мл (syringes 2 ml).
 75. Сетевой кабель (mains cable).
 76. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 77. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- XXX. Анализатор газов крови, электролитов, метаболитов и гемоглобина
ESCHWELER MODULAR pro с датчиками определения PO2, PCO2, pH, K⁺, Na⁺,
Ca⁺⁺, Li⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Hb, в составе:
1. Сенсор PO2 в сборе (PO2-sensor complete).
 2. Блок сенсора PO2 (PO2-sensor-unit).
 3. Корпус сенсора PO2 (PO2-sensor-casing).
 4. Мембранная оболочка сенсора PO2 (PO2-membrane shells).
 5. Заполняющий раствор для PO2 сенсора (fillsolution PO2 Sensor).
 6. Сенсор PCO2 в сборе (PCO2-sensor complete).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072060

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 63

7. Блок сенсора рСО₂ (рСО₂-sensor-unit).
8. Корпус сенсора рСО₂ (рСО₂-sensor-casing).
9. Мембранная оболочка сенсора рСО₂ (рСО₂-membrane shells).
10. Заполняющий раствор для рСО₂ сенсора (fillsolution рСО₂ Sensor).
11. Сенсор рН в сборе (рН-sensor complete).
12. Блок сенсора рН (рН-sensor-unit).
13. Корпус сенсора рН (рН-sensor-casing).
14. Сенсор гемоглобина (Hb-sensor).
15. Измерительный капилляр для сенсора гемоглобина (measure-capillary for Hb-sensor).
16. Сенсор К⁺ в сборе (К⁺-sensor complete).
17. Корпус сенсора К⁺ (К⁺-sensor casing).
18. Мембранная оболочка сенсора К⁺ (К⁺-membrane shells).
19. Заполняющий раствор для К⁺ сенсора (fillsolution К⁺ Sensor).
20. Сенсор Na⁺ в сборе (Na⁺-sensor complete).
21. Корпус сенсора Na⁺ (Na⁺-sensor-casing).
22. Заполняющий раствор для Na⁺ сенсора (fillsolution Na⁺ Sensor).
23. Сенсор Са⁺⁺ в сборе (Са⁺⁺-sensor complete).
24. Корпус сенсора Са⁺⁺ (Са⁺⁺-sensor casing).
25. Мембранная оболочка сенсора Са⁺⁺ (Са⁺⁺-membrane shells).
26. Заполняющий раствор для Са⁺⁺ сенсора (fillsolution Са⁺⁺ Sensor).
27. Сенсор Cl⁻ в сборе (Cl⁻-sensor complete).
28. Корпус сенсора Cl⁻ (Cl⁻-sensor casing).
29. Мембранная оболочка сенсора Cl⁻ (Cl⁻-membrane shells).
30. Заполняющий раствор для Cl⁻ сенсора (fillsolution Cl⁻ Sensor).
31. Сенсор Li⁺ в сборе (Li⁺-sensor complete).
32. Корпус сенсора Li⁺ (Li⁺-sensor casing).
33. Мембранная оболочка сенсора Li⁺ (Li⁺-membrane shells).
34. Заполняющий раствор для Li⁺ сенсора (fillsolution Li⁺ Sensor).
35. Проводящая система К⁺, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺ сенсоров (conducting-system К⁺, Са⁺⁺, Cl⁻, Li⁺-sensors).
36. Проводящая система Na⁺ сенсора (Na⁺-conducting system).
37. Сенсор лактата (lactate sensor).
38. Сенсор глюкозы (glucose sensor).
39. Референсный сенсор в сборе (REF - sensor complete).
40. Проводящая система референсного сенсора (REF - conducting system).
41. Корпус референсного сенсора (REF - sensor casing).
42. Резервуар для корпуса референсного сенсора (reservoir for reference-sensor casing).

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

Д.Ю. Павлюков

0072061

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 64

43. Мембранная оболочка референсного сенсора (REF - membrane shells).
 44. Заполняющий раствор для референсного сенсора (fillsolution REF Sensor).
 45. Уплотнительное кольцо (8,0 x 1,0) блока сенсоров (O-Ring (8,0 x 1,0)).
 46. Винтовая крышка корпуса сенсоров (setew cap for sensor-casing).
 47. Уплотнительное кольцо (1,8 x 1,0) корпуса сенсоров (O-Ring (1,8 x 1,0)).
 48. Уплотнительное кольцо (3,2 x 1,8) проводящей системы Na- и референсного сенсоров (O-Ring (3,2 x 1,8)).
 49. Полировочный набор для сенсора PO2 - (polishing-kit for PO2-sensors).
 50. Чистящая паста (cleasing paste).
 51. Пробка с кожей для полировки сенсоров pH и PCO2- (cork with leather for polishing of pH and pCO2-sensor).
 52. Очиститель электродов (electrode cleaner).
 53. Промывочный раствор BGA ISE (rinsing solution BGA ISE).
 54. Промывочный раствор МЕТА (rinsing solution META).
 55. Калибровочный пак BGA ISE МЕТА (Cal-Pack BGA ISE META).
 56. Очищающий картридж DEST (Cleaing Cartridge DEST).
 57. CLEAN 1 удалитель протеина (CLEAN 1 Protein remover).
 58. Контроль Eschweiler SombiPack для анализаторов электролитов и газов крови Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 (Eschweiler Quality Control SombiPack for blood gas-and electrolyte-analysers, Level 1, Level 2, Level 3).
 59. Контроль Eschweiler 1 (Eschweiler Quality Control 1).
 60. Контроль Eschweiler 2 (Eschweiler Quality Control 2).
 61. Контроль Eschweiler 3 (Eschweiler Quality Control 3).
 62. Капилляры гепаринизированные (heparinized capillaries).
 63. Металлические мешалки для капилляров (metal-stirrers for capillaries).
 64. Магнит для мешалок (magnet for stirrer).
 65. Колпачки для капилляров (end-caps for capillaries).
 66. Трубка для подачи контрольного раствора (Aspiration pipes for control solutions).
 67. Держатель ампулы для аспирационной трубки (ampoule holder for aspiration pipe).
 68. Комплект для технического обслуживания Модуля pro II мета (service-set modular pro II мета).
 69. Набор трубок для роликовых насосов Модуля pro мета (Set tubings for roller pumps, modular pro мета).
 70. Втулка пробоборника (sampleport insert).
 71. Промежуточная ёмкость с вакуум-фильтром (intermediate vessel with suction filter).
 72. Бумага для принтера (printer paper).
 73. Клейкие полоски (adhesive strips).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072062

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2020 года № РЗН 2019/8271

Лист 65

- 74. Капилляр для светового барьера с инструментом для установки (Capillary for sample light-barrier, includes tool for installation).
 - 75. Предохранители (Spare-Fuses).
 - 76. Шпирты, 2 мл (syringes 2 ml).
 - 77. Сетевой кабель (mains cable).
 - 78. Руководство по эксплуатации (instruction manual).
 - 79. Руководство по сервисному обслуживанию (service manual).
- Место производства:
- 1. ESCHWEILER GmbH & Co. KG, Holzkoppelweg 35, 24118 Kiel, Germany.
 - 2. SC-Sanguis Coupling Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH, Im Löschelchen 11, 51588 Nimbrecht, Germany.



Д.Ю. Павлюков
0071324

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения