



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года № РЗН 2020/10532

На медицинское изделие

**Карта сенсорная для количественного определения электролитов на анализаторах серии Stat Profile Prime ES**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "М.С.ИНСТРУМЕНТС"**  
(ООО "М.С.ИНСТРУМЕНТС"), Россия, 123056, Москва, ул. Большая  
Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, комн. 2, офис 6

Производитель

**"Нова Биомедикал Корпорейшн", США, Nova Biomedical Corporation,  
200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454, USA**

Место производства медицинского изделия

**Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454, USA**

Номер регистрационного досье № РД-31058/84213 от 29.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2020 года № 4619  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0050062

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10532

Лист 1

На медицинское изделие

**Карта сенсорная для количественного определения электролитов на анализаторах  
серии Stat Profile Prime ES, в вариантах исполнения:**

1. Prime Sensor Card ES Basic (определяемые электролиты:  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ).
2. Prime Sensor Card ES Comp (определяемые электролиты:  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{iCa}^{2+}$ ,  $\text{iMg}^{2+}$ ).

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*А.В. Самойлова*

А.В. Самойлова

0068960