



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2016 года № РЗН 2013/486

На медицинское изделие  
Анализатор электролитов крови EX для лабораторной диагностики in vitro,  
с принадлежностями

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

Производитель  
"ДЖОКОХ Ко., Лтд.", Япония,  
ЮКОН СО., LTD., 3-19-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Место производства медицинского изделия  
ЮКОН СО., LTD., Kikugawa Factory, 154 Nishikata, Kikugawa-shi, Shizuoka,  
439-0037, Japan

Номер регистрационного досье № РД-11216/11489 от 05.05.2016

Вид медицинского изделия 272180

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2016 года № 4452  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018958

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2016 года

№ РЗН 2013/486

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор электролитов крови EX для лабораторной диагностики in vitro,  
с принадлежностями:**

варианты исполнения: EX-Ca, EX-D, EX-Ds.

Принадлежности:

1. Термобумага (не более 5 шт.).
2. Шнур питания (не более 2 шт.).
3. Чашечки для образцов, 20 шт. в пакете (не более 5 пакетов).
4. Емкость для отходов (не более 3 шт.).
5. Штатив для образцов (не более 2 шт.).
6. Крышка для штатива (не более 2 шт.).
7. Крышки для реагентов (не более 10 шт.).
8. Инструкция пользователя.
9. Электрод натрий ион (не более 3 шт.).
10. Электрод калий ион (не более 3 шт.).
11. Электрод хлорид ион (не более 3 шт.).
12. Электрод референсный (не более 3 шт.).
13. Электрод кальций ион (не более 3 шт.).
14. Электрод водород ион, pH (не более 3 шт.).
15. Пакеты раствора стандарта 1 (не более 5 пакетов.).
16. Пакеты раствора стандарта 2 (не более 5 пакетов.).
17. Флаконы промывающего раствора (не более 5 флаконов.).
18. Пакеты референсного раствора (не более 5 пакетов.).
19. Растворы калибраторов (не более 50 ампул).
20. Большие пакеты (не более 20 шт.).
21. Малые пакеты (не более 20 шт.).
22. Растворы стандарта (не более 50 ампул).
23. Растворы стандарта (не более 5 флаконов).
24. Растворы стандарта для мочи (не более 50 ампул).
25. Растворы стандарта для диализа (не более 50 ампул).
26. Сканер штрих-кодов.
27. Моющий раствор (не более 5 флаконов).
28. Датчик наличия жидкости (не более 3 шт.).
29. Предохранитель (не более 5 шт.).
30. Реагент проверки нуля (не более 5 шт.).
31. Ручка ротора (не более 3 шт.).
32. Мандрын (не более 5 шт.).

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



**М.А. Мурашко**

0019759