



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2018 года № РЗН 2018/7097

На медицинское изделие

Анализатор электролитов "Топаз" по ТУ 26.60.12-001-61991513-2016  
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИнТех72" (ООО "ИнТех72"),  
Россия, 625016, г. Тюмень, ул. Николая Семенова, д. 21/2, каб. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИнТех72" (ООО "ИнТех72"),  
Россия, 625016, г. Тюмень, ул. Николая Семенова, д. 21/2, каб. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "ИнТех72", Россия, 625016, г. Тюмень, ул. Николая Семенова, д. 21/2

Номер регистрационного досье № РД-18784/44459 от 03.08.2017

Вид медицинского изделия 135240

Классе потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2018 года № 2696  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037895

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2018 года № РЗН 2018/7097

Лист 1

На медицинское изделие  
Анализатор электролитов "Топаз" по ТУ 26.60.12-001-61991513-2016  
с принадлежностями:

I. Состав:

1. Анализатор электролитов "Топаз" - 1 шт.
2. Кабель сетевой не менее 0,5 м - 1 шт.
3. Электрод измерительный "K<sup>+</sup>" - 1 шт.
4. Электрод измерительный "Na<sup>+</sup>" - 1 шт.
5. Электрод измерительный "Cl<sup>-</sup>" - 1 шт.
6. Электрод измерительный "iCa<sup>2+</sup>" - 1 шт.
7. Электрод измерительный "pH" - 1 шт.;
8. Электрод референсный - 1 шт.
9. Блок стандартов - 1 шт.
10. Раствор заполняющий внутренний K/ref, флакон, 15 мл - 3 шт.
11. Раствор заполняющий внутренний Na/Cl/pH, флакон, 15 мл - 1 шт.
12. Раствор заполняющий внутренний iCa<sup>2+</sup>, флакон, 15 мл - 1 шт.
13. Раствор для ежедневной промывки/очистки, флакон, 100 мл - 1 шт.
14. Раствор для еженедельной промывки/очистки, флакон, 100 мл - 1 шт.
15. Раствор - разбавитель мочи, флакон, 100 мл - 1 шт.
16. Раствор-кондиционер для натриевого электрода, флакон, 100 мл - 1 шт.
17. Раствор для проведения контроля качества измерений, флакон, 100 мл - 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
19. Паспорт - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Комплект запасных частей в составе:
  - мембрана сравнения - 10 шт.;
  - трубки насоса - 2 шт.;
  - уплотнительное кольцо - 2 шт.;
  - запасной измерительный электрод - 1 шт.
2. Термобумага 57x12 мм, рулон, 30 м - 3 шт.
3. Карусель для проб - 1 шт.
4. Автоподатчик образцов - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043408