



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 19:17 25.06.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 201406;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 158935;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/16030 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02927977);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 15.12.2021;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 25.06.2026;
7. Период действия версии: с 25.06.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Набор контрольных материалов для анализатора e1 количественного определения электролитов, рН, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro
 1. Вариант исполнения 1:
 - e1 QC Контроль качества, уровень 1 (низкий уровень) - 30 ампул/упак;
 - Инструкция по применению.
 2. Вариант исполнения 2:
 - e1 QC Контроль качества, уровень 2 (средний уровень) - 30 ампул/упак.;
 - Инструкция по применению.
 3. Вариант исполнения 3:
 - e1 QC Контроль качества, уровень 3 (высокий уровень) - 30 ампул/упак.;
 - Инструкция по применению.
10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя

(изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКО-МЕД-С М";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 111033, Г.МОСКВА, УЛ. САМОКАТНАЯ, Д. 2А, СТР. 1, ПОМ 105 КОМ 3 ОФ 2;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 111033, Г.МОСКВА, УЛ. САМОКАТНАЯ, Д. 2А, СТР. 1, ПОМ 105 КОМ 3 ОФ 2;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Эксиас Медикал ГмбХ" (EXIAS Medical GmbH);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Kratkystrasse 2, 8020 Graz, Austria;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Kratkystrasse 2, 8020 Graz, Austria;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Австрия;

17. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для мониторинга рабочих характеристик медицинского изделия «Анализатор е1 количественного определения электролитов, рН, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями»;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 199530;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: "Эксиас Медикал ГмбХ" (EXIAS Medical GmbH), KratkystraBe 2, 8020 Graz, Austria;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
199530	Набор контрольных материалов для анализатора e1 количественного определения электролитов, рН, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro: 1. Вариант исполнения 1
199530	Набор контрольных материалов для анализатора e1 количественного определения электролитов, рН, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro: 2. Вариант исполнения 2
199530	Набор контрольных материалов для анализатора e1 количественного определения электролитов, рН, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro: 3. Вариант исполнения 3

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11