



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:55 13.01.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194269;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2013/772 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02928561);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 19.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов к анализатору гликозилированного гемоглобина Quo-Lab Analyzer System. в составе:
  1. Реагенты (50 тестов).
  2. Набор контрольных растворов, 2 уровня, состоит из:
    - 2.1. Контрольный материал Нормальный (Уровень 1), бутылка с белой крышкой (не более 2 шт.).
    - 2.2. Контрольный материал Патология (Уровень 2), бутылка с черной крышкой (не более 2 шт.).
    - 2.3 Флакон с крышкой раскапывателем и с водой для восстановления контроля.
  3. Крышка для флакона раскапывателя 4-х цветов (не более 4 шт.).
  4. Лоток пластиковый (не более 10 шт.).
  5. Карта Данных Контрольного материала.
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЕКФ-ДИАГНОСТИКА";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117648, ГОРОД МОСКВА, МИКРОРАЙОН ЧЕРТАНОВО СЕВЕРНОЕ, 2, 207;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117648, ГОРОД МОСКВА, МИКРОРАЙОН ЧЕРТАНОВО СЕВЕРНОЕ, 2, 207;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: EKF-diagnostic GmbH (ЕКФ-диагностик ГмбХ);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 1. EKF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany. 2. Canterbury Scientific Limited, 71 Whiteleigh Avenue, Addington Christchurch 8011, New Zealand.;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany;

12. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Германия;

13. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

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

15. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) для in vitro диагностики методом флуоресценции.;

16. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 323860;

17. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Canterbury Scientific Limited, 71 Whiteleigh Avenue, Addington Christchurch 8011, New Zealand. 2. EKF-diagnostic GmbH (ЕКФ-диагностик ГмбХ), Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany;

18. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

19. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
323860	Набор реагентов к анализатору гликозилированного гемоглобина Quo-Lab Analyzer System

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