



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: 194375;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2012/12085 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02928069);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 22.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов к анализатору гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System. в составе:
 1. Реагенты Quo-Test A1C, (15 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 Паталогия (Уровень 2), бутылка с черной крышкой (не более 2 шт.).
 - 2.3 Флакон с крышкой раскапывателем и с водой для восстановления контроля.
 3. Крышки для флакона раскапывателя 4-х цветов (не более 4 шт.).
 4. Лоток пластиковый (не более 10 шт.).
 5. Карта Данных Контрольного материала Quo-Test A1C Control.
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: 1;

15. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Анализатор Quo-Test А1С и Система Проверки Реагентов предназначены для количественного определения гликированного гемоглобина из капиллярной или венозной крови. Тест-система используется для мониторинга долгосрочного контроля гликемии у диабетиков. Повышенный уровень гликированного гемоглобина указывает на неконтролируемый диабет у пациентов. Тест-система служит для определения гликированного гемоглобина, полученного или из венозной цельной крови или из образца, взятого из пальца для профессионального использования.;

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:

Код вида	Наименование модели
323860	Набор реагентов к анализатору гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System

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

