



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:24 05.03.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 189411;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2008/02908 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02918159);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 10.11.2008;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 20.06.2025;
6. Период действия версии: с 20.06.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Расходные материалы и аксессуары для системы измерения уровня гемоглобина HemoControl
  1. Гемоглобиновые микрокюветы 50 шт. x 1 - Hemoglobin Microcuvettes 50 pcs.
  2. Контрольный раствор Hb con set2, комплект: 1x1 мл норма и 1x1 мл высокий - Control solution Hb con set2: 1x1 ml norm, 1x1 ml high.
  3. Очиститель (для очищения оптического модуля) 5шт./уп. - Cleaner set of 5 pcs.
  4. Дезинфицирующий раствор 5 x 75 мкл - Desinfecant solution set of 5 filled cups.
  5. Моющий раствор 5 x 30 мкл - Cleaning solution, protein remover, set of 5 filled cups.
  6. Капилляры 20 мкл Na-гепаринизированные 10 x 100 шт. - Plastic capillaries, sodium heparinized 20 mkl 10 x 100 pcs.
  7. Капилляры 10 мкл Na-гепаринизированные 10 x 100 шт. - Plastic capillaries, sodium heparinized 10 mkl 10 x 100 pcs.
  8. Трехуровневый контроль 3 x 3 x 1 мл - Control level 3 3 x 3 x 1 ml.
  9. Пробирки 1,5 мл с замком 1 x 1000 шт. - Safe lock tubes 1,5 ml 1 x 1000 pcs.
  10. Пробирки 2 мл с замком 1 x 1000 шт. - Safe lock tubes 2 ml 1 x 1000 pcs.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "ЕКФ-диагностика";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117648, Россия, г. Москва, микрорайон Северное Чертаново, д. 2, корп. 207;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117648, г. Москва, микрорайон Северное Чертаново, д. 2, корп. 207;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "ЕКФ-диагностик ГмбХ";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Дальнее зарубежье, EKF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Дальнее зарубежье, EKF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany;

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

16. ОКП/ОКПД2: 939800/32.50.50.190;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 261330;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: EKF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
----------	---------------------

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