



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2017 года № ФСЗ 2008/02908

На медицинское изделие
Расходные материалы и аксессуары для системы измерения уровня
гемоглобина НемоControl

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЕКФ-диагностика"
(ООО "ЕКФ-диагностика"), Россия,
117648, Москва, микрорайон Северное Чертаново, д. 2, корп. 207

Производитель
"ЕКФ-диагностик ГмбХ", Германия,
EKF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany

Место производства медицинского изделия
EKF-Diagnostyka Spolka z o.o., Ul. Kazimierza Wielkiego 58, 32-400 Myslenice,
Poland

Номер регистрационного досье № РД-16894/87736 от 30.03.2017

Вид медицинского изделия 261330

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2017 года № 3337
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0032515

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2017 года № ФСЗ 2008/02908

Лист 1

На медицинское изделие

Расходные материалы и аксессуары для системы измерения уровня гемоглобина
НемоControl:

1. Гемоглобиновые микрокуветы 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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034518