



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2016 года № ФСЗ 2012/12084

На медицинское изделие
Анализатор гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System
с принадлежностями

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,
ЕКF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany

Место производства медицинского изделия
ЕКF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany

Номер регистрационного досье № РД-13743/60627 от 14.10.2016

Вид медицинского изделия 323860

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2016 года № 11879
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026634

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2016 года № ФСЗ 2012/12084

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System
с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер.
2. Инструкция по применению.
3. Считыватель штрих-кодов (Бар код ридер).
4. Реагенты Quo-Test A1C, (15 тестов).
5. Набор контрольных растворов , 2 уровня, состоит из:
 - 5.1. Контрольный материал Нормальный (Уровень 1), бутылка с белой крышкой (не более 2 шт.).
 - 5.2. Контрольный материал Патология (Уровень 2), бутылка с черной крышкой (не более 2 шт.).
 - 5.3. Флакон с крышкой раскапывателем и с водой для восстановления контроля.
6. Крышки для флакона раскапывателя 4-х цветов (не более 4 шт.).
7. Лоток пластиковый (не более 10 шт.).
8. Карта Данных Контрольного материала Quo-Test A1C Control.
9. Принтер.
10. Лента для принтера с наклейками.
11. Сумка для анализатора Quo-Test.
12. Раствор для дезинфекции.
13. Емкость для использованных ланцетов и капилляров.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027739