



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2016 года № ФСЗ 2012/12085

На медицинское изделие

Набор реагентов к анализатору гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System

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-13745/60629 от 14.10.2016

Вид медицинского изделия **129110**

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 31 октября 2016 года № 11799
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


М.А. Мурашко

0026635

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2016 года № ФСЗ 2012/12085

Лист 1

На медицинское изделие

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.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027740