



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2016 года № РЗН 2013/473

На медицинское изделие
Анализатор гликозилированного гемоглобина Quo-Lab 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-13742/60630 от 14.10.2016

Вид медицинского изделия 129110

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 31 октября 2016 года № 11813
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026633

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2016 года № РЗН 2013/473

Лист 1

На медицинское изделие

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

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер.
2. Инструкция по применению.
3. Считыватель штрих-кодов (Бар код ридер).
4. Реагенты (50 тестов).
5. Набор контрольных растворов, 2 уровня, состоит из:
 - 5.1 Контрольный материал Нормальный (Уровень1), бутылка с белой крышкой (не более 2шт.).
 - 5.2 Контрольный материал Патология (Уровень2), 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.
9. Принтер.
10. Лента для принтера с наклейками.
11. Сумка для анализатора.
12. Раствор для дезинфекций.
13. Емкость для использованных ланцетов и капилляров.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Murashko

М.А. Мурашко

0027738