



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 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  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-20396/64413 от 19.12.2017

Вид медицинского изделия **261330**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2017 года № 40724  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0035056**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2017 года № ФСЗ 2008/02908

Лист 1

На медицинское изделие

**Расходные материалы и аксессуары для системы измерения уровня гемоглобина  
HemoControl:**

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.

Место производства:

1. EKF-Diagnostyka Spolka z o.o., Ul. Kazimierza Wielkiego 58, 32-400 Myslenice, Poland.
2. EKF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042997