



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2013/772

На медицинское изделие

**Набор реагентов к анализатору гликозилированного гемоглобина Quo-Lab  
Analyzer System**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЕКФ-диагностика"  
(ООО "ЕКФ-диагностика"), Россия,  
117648, Москва, мкр. Северное Чертаново, д. 2, к. 207**

Производитель

**"ЕКФ-диагностик ГмбХ", Германия,  
ЕКF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-45253/77420 от 09.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2021 года № 11423  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0062010

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2013/772

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов к анализатору гликозилированного гемоглобина Quo-Lab Analyzer System, в составе:**

1. Реагенты (50 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 Патология (Уровень 2), бутылка с черной крышкой (не более 2 шт.).
  - 2.3. Флакон с крышкой раскапывателем и с водой для восстановления контроля.
3. Крышка для флакона раскапывателя 4-х цветов (не более 4 шт.).
4. Лоток пластиковый (не более 10 шт.).
5. Карта Данных Контрольного материала.

Место производства:

1. EKF-diagnostic Gmbh, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany.
2. Canterbury Scientific Limited, 71 Whiteleigh Avenue, Addington Christchurch 8011, New Zealand.

z

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



**Д.Ю. Павлюков**

0093308