



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2016 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, 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

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

Номер регистрационного досье № РД-13744/60631 от 14.10.2016

Вид медицинского изделия **323860**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2016 года № 12955
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0023310

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2016 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.

7

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028956