



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 марта 2021 года № ФСЗ 2008/02909

На медицинское изделие
Расходные материалы и аксессуары для анализатора лактата Lactate Scout

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

Производитель
"СенсЛаб ГмбХ", Германия,
SensLab GmbH, Bautzner Str., 67, 04347 Leipzig, Germany

Место производства медицинского изделия
SensLab GmbH, Bautzner Str., 67, 04347 Leipzig, Germany

Номер регистрационного досье № РД-39882/107435 от 10.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2021 года № 2233
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0053756

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2021 года № ФСЗ 2008/02909

Лист 1

На медицинское изделие

Расходные материалы и аксессуары для анализатора лактата Lactate Scout:

1. Набор 24+ в составе: Тест-полоски лактата 1x24 шт, ланцеты 1x25 шт - Big Pack 24+: lactate test strips 1x24 pcs, lancets 1x25 pcs.
2. Набор 48+ в составе: Тест-полоски лактата 2x24 шт, тестовый раствор 2.5 мл - Big Pack 48+ : lactate test strips 2x24 pcs, test solution 2,5 ml.
3. Набор 72+ в составе: Тест-полоски лактата 3x24 шт., тестовый раствор 2,5 мл, ланцеты 1x25 шт. - Big Pack 72+: lactate test strips 3x24 pcs, test solution 2/5 ml, lancets 1x25 pcs.
4. Тестовый раствор 10x2.5 мл - Test solution 10 x 2.5 ml.
5. Приспособление для прокалывания - Lancing device.
6. Ланцеты 1x100 шт. - Lancets 1x100 pcs.
7. Компьютерная программа "Lactate Scout Assistant" в комплекте с кабелем подключения и инструкцией - PC Pack EUX software "Lactate Scout Assistant" with PC cable and manual.
8. Компьютерный комплект Bluetooth в комплекте с внешним Bluetooth адаптером и программой - PC Pack Bluetooth, external Bluetooth adapter for Lactate Scout incl. USB/Bluetooth dongle and software.
9. Транспортировочный кейс - Transportation case.
10. Поясная сумка - Belt case.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0078583