



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 декабря 2021 года № ФСЗ 2012/12085

На медицинское изделие

Набор реагентов к анализатору гликозилированного гемоглобина Quo-Test 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,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № **РД-45252/77422** от **09.11.2021**

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 06 декабря 2021 года № 11417
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0062100

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № ФСЗ 2012/12085

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Реагенты Quo-Test A1C, (15 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 Паталогия (Уровень 2), бутылка с черной крышкой (не более 2 шт.).
 - 2.3 Флакон с крышкой раскапывателем и с водой для восстановления контроля.
3. Крышки для флакона раскапывателя 4-х цветов (не более 4 шт.).
4. Лоток пластиковый (не более 10 шт.).
5. Карта Данных Контрольного материала Quo-Test A1C Control.

Место производства:

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

≡

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



Д.Ю. Павлюков

0093309