



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 января 2025 года № РЗН 2016/3832

На медицинское изделие
Экспресс-коагулометр КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter")

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "ДиаПарк"
(ООО "ДиаПарк"), Россия,
117545, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Чертаново Центральное,
ул. Подольских Курсантов, д. 3, стр. 2, помещ. 1/3

Производитель
"Микропойнт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.", Китай,
Micropoint Biotechnologies Co., Ltd., 3-5F, Building 1, Runheng Electronics Factory,
Liuxian 2 Road, Xinan Street, Baoan District, 518101 Shenzhen, P.R. of China

Место производства медицинского изделия
Micropoint Biotechnologies Co., Ltd., 3-5F, Building 1, Runheng Electronics Factory,
Liuxian 2 Road, Xinan Street, Baoan District, 518101 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-66480/104067 от 14.01.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 января 2025 года № 132
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080481

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2016/3832

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-коагулометр КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter"),
варианты исполнения:

I. КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter") в составе:

1. Анализатор (1 шт.).
2. Кабель питания (1 шт.).
3. USB-кабель (1 шт.).
4. Чехол для хранения анализатора (1 шт.).
5. Инструкция по эксплуатации qLabs ElectroMeter (1 шт.).
6. Программное обеспечение qLabs Data Manager на USB-носителе (1 шт.).
7. Инструкция по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager (1 шт.).
8. Базовый блок qLabs eStation II (1 шт.) (при необходимости).
9. Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО (4 шт./уп.) (при необходимости).
10. Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ/МНО в цельной крови (12, 24, 48 шт./уп.) (при необходимости).
11. Тест-полоска qLabs APTT Test Strip для определения показателя АЧТВ в цельной крови (12 шт./уп.) (при необходимости).
12. Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip для определения показателей АЧТВ-ПТВ в цельной крови (12 шт./уп.) (при необходимости).

II. КуЛабс Электрометр Плюс ("qLabs ElectroMeter Plus") в составе:

1. Анализатор (1 шт.).
2. Кабель питания (1 шт.).
3. USB-кабель (1 шт.).
4. Чехол для хранения анализатора (1 шт.).
5. Инструкция по эксплуатации qLabs ElectroMeter Plus (1 шт.).
6. Программное обеспечение qLabs Data Manager на USB-носителе (1 шт.).
7. Инструкция по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager (1 шт.).
8. Базовый блок qLabs eStation II (1 шт.) (при необходимости).
9. Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО (4 шт./уп.) (при необходимости).
10. Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ/МНО в цельной крови (12, 24, 48 шт./уп.) (при необходимости).
11. Тест-полоска qLabs APTT Test Strip для определения показателя АЧТВ в цельной крови (12 шт./уп.) (при необходимости).
12. Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip для определения показателей АЧТВ-ПТВ в цельной крови (12 шт./уп.) (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0155971