ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2018 года № РЗН 2016/3832

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ДиаПарк" (ООО "ДиаПарк"), Россия, 117556, Москва, Симферопольский б-р, д. 3Г, эт. 2, пом. № III

Производитель
"Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.", Китай, Micropoint Biotechnologies Co., Ltd., 6F, 2F, No. 3, Industry 5 Road, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen City, China

Место производства медицинского изделия
Micropoint Biotechnologies Co., Ltd., 6F, 2F, No. 3, Industry 5 Road, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen City, China

Номер регистрационного досье **№ РД-21524/1925 от 26.03.2018**

Вид медицинского изделия **261740**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.51.53**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2018 года № 2049
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0038041

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2018 года № РЗН 2016/3832

На медицинское изделие
Экспресс - коагулометр КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter"):
варианты исполнения:
КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter") в составе:
1. Анализатор (1 шт.).
2. Кабель питания (1 шт.).
3. Е-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 DVD-носителе (1 шт.).
7. Инструкция по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager (1 шт.).
8. Инструкция по эксплуатации на DVD-носителе (1 шт.).
9. Базовый блок qLabs eStation (1 шт.).
10. Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО (4 шт./уп.).
11. Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ/МНО в цельной крови (12, 24, 48 шт./уп.).

КуЛабс Электрометр Плюс ("qLabs ElectroMeter Plus") в составе:
1. Анализатор (1 шт.).
2. Кабель питания (1 шт.).
3. Е-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 DVD-носителе (1 шт.).
7. Инструкция по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager (1 шт.).
8. Инструкция по эксплуатации на DVD-носителе (1 шт.).
9. Базовый блок qLabs eStation (1 шт.).
10. Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО (4 шт./уп.).
11. Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ/МНО в цельной крови (12, 24, 48 шт./уп.).
12. Тест-полоска qLabs APTT Test Strip для определения показателя АЧТВ в цельной крови (12 шт./уп.).
13.Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip для определения показателей АЧТВ-ПТВ в цельной крови (12 шт./уп.).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0045215