



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2016 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, 117545, Москва, ул. Подольских Курсантов, д. 3, стр. 2

Производитель

"Микропойнт Биотекнолоджиз, Инк.", Китай,
Micropoint Biotechnologies, Inc., 6F, 2F, No. 3, Industry 5 Road, Shekou, Nanshan,
518067 Shenzhen City, China

Место производства медицинского изделия

6F, 2F, No. 3, Industry 5 Road, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen City, China

Номер регистрационного досье № РД-6520/52126 от 05.03.2015

Вид медицинского изделия 261740

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2016 года № 2564
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018212

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2016 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. 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.).

II. 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.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017957