



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2020 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, этаж 2, пом. № III

Производитель

"Микропоинт 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-36525/73448 от 30.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2020 года № 9606
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0052575

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2020 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. E-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. E-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

0076095