



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.10.2020 № РЗН 2016/3832

На медицинское изделие

Экспресс - коагулометр КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter")

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ДиаПарк"

Производитель

"Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2016/3832

Вид медицинского изделия: 261740

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 16.10.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.10.2020 № РЗН 2016/3832

Лист 2

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 АРТТ 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
Ф.И.О

(печать)

подпись