



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2020 года

№ ФСР 2008/03243

На медицинское изделие

Анализатор глюкозы автоматический «Энзискан Ультра»
по ТУ 9443-002-76255079-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственная фирма
"ЛАБОВЭЙ" (ООО "НПФ "ЛАБОВЭЙ"), Россия,
191124, Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, лит. А, помещ. 113-Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственная фирма
"ЛАБОВЭЙ" (ООО "НПФ "ЛАБОВЭЙ"), Россия,
191124, Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, лит. А, помещ. 113-Н

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ "ЛАБОВЭЙ", Россия, 191124, Санкт-Петербург,
ул. Новгородская, д. 23, лит. А, помещ. 113-Н, 194-Н

Номер регистрационного досье № РД-32562/26269 от 23.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2020 года № 3827
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046818



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2020 года № ФСР 2011/10448

На медицинское изделие

**Набор изделий для анализаторов глюкозы "Энзискан Ультра"
по ТУ 9398-003-76255079-2010**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственная фирма
"ЛАБОВЭЙ" (ООО "НПФ "ЛАБОВЭЙ"), Россия,**

191124, Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, лит. А, помещ. 113-Н

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственная фирма
"ЛАБОВЭЙ" (ООО "НПФ "ЛАБОВЭЙ"), Россия,**

191124, Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, лит. А, помещ. 113-Н

Место производства медицинского изделия

**ООО "НПФ "ЛАБОВЭЙ", Россия, 191124, Санкт-Петербург,
ул. Новгородская, д. 23, лит. А, помещ. 113-Н, 194-Н**

Номер регистрационного досье № РД-32542/26263 от 23.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2020 года № 3828
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0046817

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2020 года

№ ФСР 2011/10448

Лист 1

На медицинское изделие

Набор изделий для анализаторов глюкозы "Энзискан Ультра"
по ТУ 9398-003-76255079-2010:

в составе:

- мембрана глюкозооксидазная;
- смесь буферная;
- калибратор 10 ммоль/л;
- растворы глюкозы контрольные 5, 10, 15, 20 ммоль/л;
- жидкость очищающая.

Z



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065819

Срок действия до 08 февраля 2024 г.

Продлен приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **08 февраля 2019 г. № 196**

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

А.В.Кулешов



" 18 " 2019 г.



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.001.A № 34967

Срок действия до 14 марта 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы глюкозы автоматические "Энзискан Ультра"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ООО "НПФ "Лабовэй", г. Санкт-Петербург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **40393-09**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 254-10-2008

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Свидетельство об утверждении типа продлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **14 марта 2014 г. № 337**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



Ф.В.Булыгин

"....." 2014 г.

Серия СИ

№ **014498**



МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И
БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)**

Вадковский пер., д. 18, стр. 5, 7, г. Москва, 127994

Тел.: 8 (499) 973-26-90 Факс: 8 (499) 973-26-43

E-mail: depart@gse.ru http://www.gse.ru

ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512

ИНН 7707515984 КПП 770701001

30.09.2008 № 04/10787-8-31

На № б/н от 11.09.2008

О санитарно-эпидемиологической
экспертизе

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека рассмотрела обращение ООО «НПФ «Лабовэй» и сообщает, что анализатор глюкозы автоматический «Энзискан Ультра» санитарно-эпидемиологической экспертизе не подлежит, санитарно-эпидемиологическое заключение на данную продукцию не оформляется.

Заместитель руководителя

 Л.П. Гульченко



**ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")**

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (495) 253 70 06 Факс: (495) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-к/101 от 27.01.10.

Генеральному директору
ООО «НПФ «ЛАБОВЭЙ»
Ю.В. Феденеву
193318, г. Санкт-Петербург,
ул. Ворошилова, д. 2, лит. АБ, пом. 2-Н
тел. (812) 331 86 86

На № 89
от 15.01.2010 г.

СПРАВКА

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательной сертификации лабораторного оборудования: анализатор глюкозы автоматический «Энзискан Ультра», сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Анализаторы состава и свойств биологических жидкостей медицинские» (код ОКП 944310).

В соответствии с «Номенклатурой продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация» и «Номенклатурой продукции, подлежащей декларированию соответствия», указанная в настоящей справке продукция не относится к объектам обязательной сертификации Системы сертификации ГОСТ Р, и ее обязательная сертификация в Системе сертификации ГОСТ Р не предусмотрена, а также не относится к объектам, соответствие которых установленным требованиям осуществляется путем принятия изготовителем (продавцом) декларации о соответствии.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в «Номенклатуру продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация» и «Номенклатуру продукции, подлежащей декларированию соответствия» в отношении вышеуказанной продукции или до вступления в силу технических регламентов на указанную в справке продукцию.

Заведующий отделом института

Круглосуточный автоинформатор: 253 00 78
Телефоны для справок: 253 03 68, 253 03 79
факсы: 253 00 85, 253 68 55





ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 10-кв/664 от 24.04.11.

Генеральному директору
ООО «НПФ «Лабовэй»
Ю.В. Феденеву
193318, г. Санкт-Петербург,
ул. Ворошилова, д.2,
литер АБ, помещение 2-Н
тел. (812) 331-86-86

На № 90
от 15.04.2011г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия набора изделий для анализаторов глюкозы «Энзискан Ультра» в составе: мембрана глюкозооксидазная; смесь буферная; калибратор 10 ммоль/л; растворы глюкозы контрольные 5,10,15,20 ммоль/л; жидкость очищающая, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики» (код ОКП 93 9816).

Указанная в настоящей справке продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010г. № 148, от 17.03.2010г. № 149, от 26.07.2010г. № 548, от 20.10.2010г. № 848, от 13.11.2010г. № 906), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в отношении указанной в справке продукции или до вступления в силу технических регламентов на указанную в справке продукцию.

Заведующий отделом института

Круглосуточный автоинформатор (499) 253 00 78
телефоны для справок (499) 253 03 68, (499) 253 03 79
факсы (499) 253 00 85, (499) 253 68 55

