



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2008 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, 193318, Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, д. 2, Лит. АБ, помещение 2-Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственная Фирма
"ЛАБОВЭЙ" (ООО "НПФ "ЛАБОВЭЙ"),

Россия, 193318, Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, д. 2, Лит. АБ, помещение 2-Н

Место производства медицинского изделия

193318, Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, д. 2, Лит. АБ, помещение 2-Н

Номер регистрационного досье № 31900 от 17.07.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2008 года № 6754-Пр/08

и приказом от 10 декабря 2013 года № 7137-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005741



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2011 года № ФСР 2011/10448

На медицинское изделие

Набор изделий для анализаторов глюкозы "Энзискан Ультра"
по ТУ 9398-003-76255079-2010 в следующем составе: мембрана
глюкозооксидазная; смесь буферная; калибратор 10 ммоль/л; растворы
глюкозы контрольные 5, 10, 15, 20 ммоль/л; жидкость очищающая.

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственная Фирма
"ЛАБОВЭЙ" (ООО "НПФ "ЛАБОВЭЙ"),
Россия, 193318, Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, д. 2, литер АБ, пом. 2-Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственная Фирма
"ЛАБОВЭЙ" (ООО "НПФ "ЛАБОВЭЙ"),
Россия, 193318, Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, д. 2, литер АБ, пом. 2-Н

Место производства медицинского изделия

193318, Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, д. 2 литер АБ, пом. 2-Н

Номер регистрационного досье № 3880 от 08.02.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816
приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2011 года № 1754-Пр/11

и приказом от 10 декабря 2013 года № 7137-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005742



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-кс/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





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2011/10448

от 05 апреля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ООО "НПФ "ЛАБОВЭЙ", Россия, 193318, Санкт-Петербург,
ул. Ворошилова, д. 2, литер АБ, пом. 2-Н

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Набор изделий для анализаторов глюкозы "Энзискан Ультра"
по ТУ 9398-003-76255079-2010 в следующем составе: мембрана
глюкозооксидазная; смесь буферная; калибратор 10 ммоль/л;
растворы глюкозы контрольные 5, 10, 15, 20 ммоль/л; жидкость
очищающая.

производства
ООО "НПФ "ЛАБОВЭЙ", Россия, 193318, Санкт-Петербург,
ул. Ворошилова, д. 2, литер АБ, пом. 2-Н

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 3880 от 08.02.2011

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2011 года № 1754-Пр/11

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



012597



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 27.04.11.

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

