

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.ИМ18.В00264

Срок действия с 22.03.2006 г. по 22.03.2007 г.

6943161

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ18
ПРОДУКЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Орган по сертификации продукции
МедЭкспертСервис»

125239, Москва, бульвар матроса Железняка, 3-14 тел. 193-80-60 факс 193-80-60

ПРОДУКЦИЯ Системы контроля уровня глюкозы в крови
портативные с элементами питания: OneTouch Ultra, OneTouch Ultra 2,
OneTouch UltraEasy, с принадлежностями (см. приложение)
Серийный выпуск (сертификат № DGM-391 от 29.01.2004 г. соответствия
требованиям ИСО 13488:2001, DGM, Далия)

код ОК 005 (ОКП):
94 4100

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3.4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),
ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93), стандарты серии
ГОСТ Р ИСО 10993. Сборника руководящих методических материалов
по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и
изделий на их основе медицинского назначения

код ТН ВЭД России:
9027 80 170 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ фирма "LifeScan Inc., A Johnson & Johnson Company", США и другие
(см. приложение)
1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035-6312, USA

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН фирме "LifeScan Inc., A Johnson & Johnson Company", США
1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035-6312, USA
тел. (495) 755-83-50 факс (495) 755-83-52

НА ОСНОВАНИИ протоколов испытаний: № 38М-08/05 от 29.08.2005 г. ИЛ ТСБ
Менделеевского ЦСМ № РОСС RU.0001.21МЮ21, № 11-09/05 от 05.09.2005 г. ИЛ СВТ и ИТ ЭМС
НИЦЭМС «ИМПУЛЬС» № РОСС RU.0001.21МЭ01, заключения и протокола токсикологических
испытаний № 338.004 24.03.2004 г. ИЛ МИ НИИ ФХМ МЗ РФ № РОСС RU.0001.21ИМ33
Регистрационное удостоверение Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития ФС № 2006/327 от 21.03.2006 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производится знаком
соответствия по ГОСТ Р 50460-92 рядом с товарным знаком на таре, упаковке и в
сопроводительной документации



Руководитель органа

Эксперт

Р.М. Голоматов

З.А. Голоматова

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

1398060

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.ИМ18.В00264

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документа(ов), по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД СНГ		
94 4100 9027 80 170 0	<p>Системы контроля уровня глюкозы в крови портативные с элементами питания OneTouch Ultra, OneTouch Ultra 2, OneTouch UltraEasy</p> <p>I. Принадлежности:</p> <p>1. Система контроля уровня глюкозы в крови портативная OneTouch Ultra с элементом питания: - тест-полоски OneTouch Ultra – возможна комплектация 1 - 5 (одним - пятью) флаконами</p> <p>2. Система контроля уровня глюкозы в крови портативная OneTouch Ultra 2 с элементом питания: - тест-полоски OneTouch Ultra – возможна комплектация 1 - 5 (одним - пятью) флаконами</p> <p>3. Система контроля уровня глюкозы в крови портативная OneTouch UltraEasy с элементом питания: - тест-полоски OneTouch Ultra – возможна комплектация 1 - 5 (одним - пятью) флаконами</p> <p>II. Производители:</p> <p>1. LifeScan Inc., A Johnson & Johnson Company, USA 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035-6312, USA</p> <p>2. LifeScan Scotland, Ltd., United Kingdom Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom</p> <p>3. Flextronics Manufacturing (HK) Ltd. Hale Weal Industrial Building, 22-28 Tai Chung Road, Tsuen Wan, Hong Kong, China</p> <p>4. Asahi Polyslider Ltd., Japan Misaki 860-2, Kuse-Cho, Maniwa-Gun, Okayama Prefecture, Osaka, Japan</p>	<p>Нормативная документация изготовителя</p>



Руководитель органа

Р.М. Голомазов

Эксперт

З.А. Голомазов

