



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.ИМ18.В00060

Срок действия с 07.09.2005 г. по 07.09.2008 г.

6849462

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. 193-12-77 факс 193-12-77

ПРОДУКЦИЯ

Портативная система контроля уровня глюкозы в крови «One Touch
Ultra» в комплекте со стартовым набором принадлежностей

(см.приложение) Серийный выпуск (сертификат № FM 39608 от 15.05.98
соответствия ИСО 9001:1994, BSI, Великобритания; сертификат DGM-391
от 29.01.2004 соответствия ИСО 13488:2001, DGM, Дания)

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-95,
стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993, Сборника руководящих
методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям
полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения

КОД ОК 005 (ОКП):
94 4100

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

НА ОСНОВАНИИ протоколов испытаний № 38М-08/05 от 29.08.2005 ИЛ ТСБ Менделеевского
ЦСМ № РОСС RU.0001.21МЮ21, № 11-09/05 от 05.09.2005 ИЛ СВТ и ИТ ЭМС НИЦЭМС
«ИМПУЛЬС», № РОСС RU.0001.21МЭ01, заключения и протокола токсикологических
испытаний № 338.004 от 24.03.2004 ИЛ МИ НИИ ФХМ МЗ РФ № РОСС RU.0001.21ИМ33
Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1535 от 09.12.2003

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
Подпись
[Signature]
Подпись

Р.М.Голомазов

З.А.Голомазова

1328213

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС.УС.ИМ18.В00060

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 ЮКП1	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД СНГ		

94 4100
9027 80 170 0

Портативная система контроля уровня глюкозы в крови «One Touch Ultra» (с элементом питания) в комплекте со стартовым набором принадлежностей:

1. Тест-полоски «One Touch Ultra» – 3 (три) флакона,
2. Ланцеты «One Touch UltraSoft» – 1 (одна) упаковка,
3. Контрольный раствор глюкозы «One Touch Ultra» – 1 (один),
4. Автоматическая ручка для прокалывания «One Touch UltraSoft» – 1 (одна),
5. Колпачок «One Touch UltraClear» – 1 (один),
6. Футляр – 1 (один),

Нормативные документы изготовителя

Производства:

1. LifeScan Inc., A Johnson & Johnson Company, USA
1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035-6312, USA
2. LifeScan Scotland, Ltd.,
Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom
3. Flextronics Manufacturing (HK) Ltd.
Hale Weal Industrial Building, 22-28 Tai Chung Road, Tsuen Wan, Hong Kong, China
4. Asahi Polyslider Ltd.
Osaka, Japan
5. Inverness Medical, Ltd.
Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom
6. Automatic Manufacturing, Ltd.
15/F., Block B, Veristrong Industrial Centre 6 Au Pui Wan Street
Fotan, Hong Kong, China



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]

Инициалы

Р.М.Голомазов

Инициалы, фамилия

З.А. Голомазова

Инициалы, фамилия

