Данный товар можно заказать на сайте www.medrk.ru

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.МП18.Н00145

Срок действия с 04.04.2017 по 03.04.2020

№ 0029977

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11МП18
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17,

ПРОДУКЦИЯ Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active) с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2)

26.60.12.119

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 15197-2015, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015

код ТН ВЭД

9027 50 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany (см. приложение)

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany; тел: +49 621 759 0

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № 2017.TD-33.01CD от 30.01.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола технических испытаний № 21Р-16 от 15.11.2016 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА Росс[illegible]11МИ25 от 17.09.2015 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по [illegible] охранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2007/00817 от 24.03.2017

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции знаком [illegible]ется.

М.П.

Руково[illegible] подпись А.Д. Доко[illegible] инициалы, фамилия

Эксперт [illegible] подпись Д.Ф. Зубарев инициалы, фамилия

Сертификат не при[illegible] при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0004816

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.МП18.Н00145

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2) 26.60.12.119 9027 50 000 0	Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active) с принадлежностями: I. Принадлежности: 1. Устройство для прокалывания кожи "Акку-Чек Софткликс"(Accu-Chek Softclix Lancing Device). 2. Ланцеты "Акку-Чек Софткликс", 10 шт. (Accu-Chek Softclix Lancets, 10 pcs). 3. Тест-полоски "Акку-Чек Актив", 10 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 10 pcs) – не более 5 уп. 4. Тест-полоски "Акку-Чек Актив", 50 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 50 pcs) – не более 5 уп. 5. Тест-полоски "Акку-Чек Актив", 2x50 (100) шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 2x50 (100) pcs) – не более 5 уп. 6. Чехол (Carry Case). Место производства: 1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany. 2. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany. 3. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa, Okayama, Japan. 4. Balda Medical GmbH & Co. KG, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany. 5. Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstrasse 50, 93596 Pfreimd, Germany. 6. HTL-S[illegible]ek 7, 9[illegible] 035 Ozo[illegible]	Нормативная документация изготовителя

М.П.

Рук[illegible] подпись А.Д. Доко инициалы, фамилия

Эксп[illegible] подпись Д.Ф. Зубарев инициалы, фамилия

АО «ОПЦИОН», Москва, 2017, 6 - [illegible] 05-05/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4142, www.[illegible]

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0004817

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.МП18.Н00145

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	7. Sanmina Ireland UC, Rathealy Road, Fermoy, County Cork, Ireland. 8. Sanmina (Shenzhen) Ltd., 1 Nan Ling Road, Xin Er Industrial District, Sha Jing, Bao An, Shenzhen 518125, China.	

М.П.

Э

подпись А.Д. Доко
инициалы, фамилия

подпись Д.Ф. Зубарев
инициалы, фамилия

АО «ОПЦИОН», Москва, 2017, «В» лицензия № 05-05-09/000 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru