

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диабетес Кеа Рус» (ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

**Зарегистрировано:** Инспекция Федеральной налоговой службы № 2 по г. Москве от 10.05.2016, ОГРН: 1167746455678

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения: 107031, Россия, город Москва, Трубная площадь, дом 2, строение 2, помещение I, комната 42Б. Фактический адрес: 115114, Россия, город Москва, улица Летниковская, дом 2, строение 2, б/ц «Вивальди Плаза», телефон: +74952296999, e-mail: moscow.regulatory\_dmo@roche.com

адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Карпухина Владимира Валерьевича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

**заявляет, что**

Система для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина ACCU-CHEK Combo, с принадлежностями:

1. Коробка с приборами в составе (Device Box):

1.1. Дозатор инсулиновый инфузионный носимый "АККУ-ЧЕК Спирит Комбо" (ACCU-CHEK Spirit Combo).

1.2. Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек Перформа Комбо" (включая 3 батареи AAA) (ACCU-CHEK Performa Combo (incl. 3 AAA batteries)).

1.3. Приветственная карточка (Welcome Card).

Принадлежности:

1. Коробка с расходными материалами в составе (Disposable Box):

1.1. Набор инфузионный АККУ-ЧЕК Флекс Линк Плюс 8/70, (длина иглы 8 мм, длина катетера 70 см) и канюля 8 (длина иглы 8 мм), упаковка х 2 шт. (ACCU-CHEK FlexLink Po2 8/70, pack of 2 pcs).

1.2. Набор инфузионный АККУ-ЧЕК ФлексЛинк I, 8/80 (длина иглы 8 мм, длина катетера 80 см) (ACCU-CHEK FlexLink I 8/80).

1.3. Картридж-система для инсулина (3.15 мл), 5 шт. (Accu-Chek Spirit 3.15ml Cart. Sys. 5pcs).

1.4. Набор сервисный (ACCU-CHEK Spirit Combo Service Pack): - крышка для установки батареи с ключом (Battery Cover/ Battery Key); - 4 батареи AA 1,5В (Battery AA 1,5V x 4); - адаптер (Adapter).

1.5. Набор сервисный (мини) (ACCU-CHEK Spirit Combo Service Pack Small): - крышка для установки батареи с ключом (Battery Cover/ Battery Key); - адаптер (Adapter).

2. Коробка с принадлежностями в составе (Accessory Box):

2.1. Устройство для прокалывания пальца Акку-Чек Мультикликс (Accu-Chek Multiclix black nG).

2.2. Ланцеты Акку-Чек Мультикликс, 2x6 (Accu-Chek Multiclix Lancet, 2x6).

2.3. Чехол для "Акку-Чек Перформа Комбо" (Accu-Chek Combo Meter Carrying Case).

2.4. Чехол неопреновый для ношения дозатора инсулинового (Accu-Chek Spirit Neoprene Pouch).

2.5. Чехол из алькантара для ношения дозатора инсулинового на груди (Accu-Chek Spirit Alcantara Pouch).

2.6. Пояс белый для ношения дозатора инсулинового (Accu-Chek Belly Belt white).

3. Коробка с инструкциями в составе (Manual Box):

3.1. Инструкция к дозатору инсулиновому "АККУ-ЧЕК Спирит Комбо" (Accu-Chek Spirit Combo Manual).

3.2. Инструкция к Экспресс-анализатору (глюкометру) портативному "Акку-Чек Перформа Комбо" (Accu-Chek Performa Combo Manual).

3.3. Краткая инструкция Акку-Чек Спирит Комбо (Accu-Chek Spirit Combo Quick Reference Guide).

3.4. Инструкция к меню дозатора инсулинового "АККУ-ЧЕК Спирит Комбо" (Accu-Chek Spirit Combo Menu Plan).

3.5. Протокол для дозатора инсулинового "АККУ-ЧЕК Комбо" (Accu-Chek Combo Protocol).

3.6. Инструкция-вкладыш Акку-Чек Мультикликс (Pack Insert AC Multiclix).

3.7. Краткая инструкция Акку-Чек Мультикликс (Accu-Chek Multiclix Quick Reference Guide).

3.8. Инструкция-вкладыш (Insert Finger Pricker Issue, Kits).

3.9. Инструкция к картридж-системе для инсулина (3.15 мл) (Accu-Chek Spirit IFU 3.15ml Cart. Sys.).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

**Серийный выпуск, Код ОКП 94 4470, Код ТН ВЭД 9018908409**

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

**Изготовитель:** «Roche Diabetes Care GmbH» («Рош Диабетес Кеа ГмбХ»), место нахождения и фактический адрес: Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

Заводы-изготовители:

"Roche Diagnostics GmbH", Германия, Sandhoffer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany

"Roche Diabetes Care, Inc.", Соединенные Штаты, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA

"Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k/Wroclawia", Польша, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/Miekinia,

Poland

"Jabil Circuit Austria GmbH", Австрия, Gutheil-Schoder-Gasse 17, 1230 Wien, Austria

"Lanz-Anliker AG", Швейцария, Allmendstrasse 12, 4938 Rohrbach, Switzerland

"Sanmina Corporation", Соединенные Штаты, 13000 South Memorial Parkway, Huntsville, AL 35803, USA

"Unomedical A/S", Дания, Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Denmark

"Unomedical Devices S.A. de C.V.", Мексика, Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial del Norte, Reynosa Tamaulipas, Mexico

"Weidmann Medical Technology AG", Швейцария, Neue Jonastrasse 60, 8640 Rapperswil, Switzerland

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Протоколы испытаний № 10/Т.036.1-2016 от 06.10.2016, № 10/036-2016 от 07.10.2016

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08117 от 19.09.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 07.10.2016**

**Декларация о соответствии действительна до 06.10.2019**

М.П.

подпись



В.В.Карпунин

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

**Регистрационный номер** Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**адрес:** 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

**Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.PC52.D00673 от 07.10.2016**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



М.В. Иванов