



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

ФС №2006/1800

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 15 ноября 2006 года до 15 ноября 2016 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

*Прибор для измерения уровня глюкозы в крови, модели:
Clever Chek TD-4209, Clever Chek TD-4227A, Clever Chek TD-4227B
с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе).*

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ *TaiDoc Technology Corporation, Тайвань.*



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

Р.У. Хабриев

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
ФС №2006/1800**

Лист 1

**I. Принадлежности к прибору для измерения уровня глюкозы в крови,
модель Clever Chek TD-4209:**

1. Ручка для прокалывания автоматическая с колпачком.
2. Чип кодирующий электронный chek code.
3. Ланцеты для прокалывания стерильные одноразовые № 10 (стартовый набор).
4. Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Clever Chek № 10 (стартовый набор).
5. Контрольный раствор Tai Doc (normal и high) (стартовый набор).
6. Футляр дорожный мягкий.
7. Инструкция.
8. Гарантийный талон.

**II. Принадлежности к прибору для измерения глюкозы в крови, модели:
Clever Chek TD-4227A, Clever Chek TD-4227B:**

1. Ручка для прокалывания автоматическая с колпачком.
2. Ланцеты для прокалывания стерильные одноразовые № 25 (стартовый набор).
3. Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Clever Chek № 25 (стартовый набор).
4. Контрольный раствор Tai Doc (стартовый набор).
5. Футляр дорожный мягкий.
6. Инструкция.
7. Руководство краткое.
8. Гарантийный талон.
9. Дневник самоконтроля.





*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

Р.У. Хабриев

15 ноября 2006 года

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС TW.ИМ24.А00229

Срок действия с 27.11.2006 по ---

7140900

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ24
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", 119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 16, стр. 1
(Адрес ОС: 127055, г. Москва, ул. Лесная, д.43, стр. 1, оф. 244), т/ф. (499) 978-68-97

ПРОДУКЦИЯ Прибор для измерения уровня глюкозы в крови,
модели: Clever Chek TD-4209, Clever Chek TD-4227A, Clever Chek
TD-4227B с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

код ОК 005 (ОКП):
94 4160

Партия 100000 штук
Поставка по Договору № OSIRIS/05-02 от 17.05.2005 г.

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), ГОСТ Р 51318.22-99 (СИСПР 22-97), ГОСТ 19126-79 (р.2),
стандартов 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 80 970 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ TaiDoc Technology Corporation, Тайвань
4F, № 88, Sec. 1, Kwang-Fu Rd., San-Chung, Taipei Country, Taiwan R.O.C.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ЗАО "Осирис С" ИНН 7744001480
119021, г. Москва, ул. Россолимо, 17, стр. 2
т/ф.(495) 105-77-46

НА ОСНОВАНИИ Протокола технических испытаний № 1001-1-06 от 19.10.2006 г. ИЛ ФГУП "НПП
"Циклон-Тест" (№ РОСС RU.0001.21МО46), протокола № 1001-2-06 от 19.10.2006 г. по измерению
параметров ЭМС ИЛ ФГУП "НПП "Циклон-Тест" (№ РОСС RU.0001.21МЭ16), токсикологического заключения
№ 263-10 от 19.10.2006 г. ИЛ ООО "ЦКК ОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН" (№ РОСС RU.0001.21ФМ69)
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального
развития ФС № 2006/1800 от 15.11.2006 г. до 15.11.2016 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Маркирование продукции знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92



Руководитель органа

М.П.

Эксперт

подпись

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

1537958

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС TW.ИМ24.А00229

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

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

94 4160
9027 80 970 0

I. Принадлежности к прибору для измерения
уровня глюкозы в крови, модель Clever Chek
TD-4209:

Нормативная документация
изготовителя

1. Ручка для прокалывания автоматическая с колпачком.
2. Чип кодирующий электронный chek code.
3. Ланцеты для прокалывания стерильные одноразовые №10 (стартовый набор).
4. Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Clever Chek № 10 (стартовый набор).
5. Контрольный раствор TaiDoc (normal и high) (стартовый набор).
6. Футляр дорожный мягкий.
7. Инструкция.
8. Гарантийный талон.

II. Принадлежности к прибору для измерения
уровня глюкозы в крови, модели: Clever Chek
TD-4227A, Clever Chek TD-4227B:

1. Ручка для прокалывания автоматическая с колпачком.
2. Ланцеты для прокалывания стерильные одноразовые № 25 (стартовый набор).
3. Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Clever Chek № 25 (стартовый набор).
4. Контрольный раствор TaiDoc (стартовый набор).
5. Футляр дорожный мягкий.
6. Инструкция.
7. Руководство краткое.
8. Гарантийный талон.
9. Дневник самоконтроля.



Руководитель органа

Эксперт


 подпись

 подпись

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

А.Д. Доко

инициалы, фамилия