

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СН.ИМ28.Н01717

Срок действия с 28.09.2015 по 27.09.2016

№ 1462367

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ28 продукции ООО
"Профессиональное Сертификационное Агентство". 127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77.
Телефон (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83, адрес электронной почты info@p-s-a.ru.

ПРОДУКЦИЯ Портативная система контроля уровня глюкозы в крови с элементом питания, варианты исполнений OneTouch Ultra, OneTouch UltraEasy (см. приложение на 2-ух листах). Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 4100

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013, ГОСТ ИЕС 61010-1-2014, ГОСТ 19126-2007,
ГОСТ Р 51088-2013; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,
ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011,
ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД России:

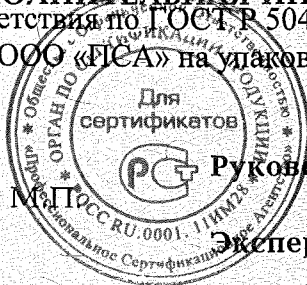
9027 80 170 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International (см. приложение).
Адрес: Landis-Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug, Switzerland, Швейцария.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International.
Адрес: Landis-Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug, Switzerland, Швейцария.
Телефон (495) 580-77-77, факс (495) 580-78-78.

НА ОСНОВАНИИ
протокола испытаний: 1749/15 от 25.09.2015г. ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54;
№ 335 ЭМС/2015 от 22.09.2015г. ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;
№ 23250 от 23.09.2015г. ЛЦ ООО "ЦКК ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75;
Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
№ ФСЗ 2008/02583 от 22.08.2012г., срок действия: не ограничен

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производится знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация» согласно Разрешению ОСП ООО «ПСА» на упаковке или сопроводительной документации. Схема сертификации: 3.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия

Л.В. Синьковская

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0965509

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СН.ИМ28.Н01717

**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 России		
94 4100 9027 80 170 0	I. Портативная система контроля уровня глюкозы в крови с элементом питания OneTouch Ultra в составе: Вариант поставки 1: 1. Футляр-1 шт. 2. Глюкометр-1 шт. 3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft - 1 шт. 4. Ланцеты OneTouch UltraSoft -1упаковка. 5. Тест-полоски OneTouch Ultra- от 1 до 3 флаконов. 6. Колпачок OneTouch Ultra Clear - 1 шт. 7. Контрольный раствор OneTouch Ultra - 1шт. Вариант поставки 2: 1. Футляр-1 шт. 2. Глюкометр-1 шт. 3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft - 1 шт. 4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка 5. Тест-полоски OneTouch Ultra- от 1 до 3 флаконов. 6. Контрольный раствор OneTouch Ultra - 1шт. Вариант поставки 3: 1. Футляр-1 шт. 2. Глюкометр-1 шт. 3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft - 1 шт. 4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка. 5. Тест-полоски OneTouch Ultra- от 1 до 3 флаконов. 6. Колпачок OneTouch Ultra Clear - 1 шт. II. Портативная система контроля уровня глюкозы в крови с элементом питания OneTouch Ultra Easy в составе: Вариант поставки 1: 1. Футляр-1 шт. 2. Глюкометр-1 шт.	НД изготовителя



Руководитель органа
Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись

[Handwritten signature]
 подпись

О.Н. Абрамова
 инициалы, фамилия

Л.В. Синьковская
 инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0965510

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СМ.ИМ28.Н01717



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

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
94 4100 9027 80 170 0	3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch - 1 шт. 4. Ланцеты OneTouch UltraSoft -1упаковка. 5. Тест-полоски OneTouch Ultra- от 1 до 3 флаконов. 6. Колпачок OneTouch AST - 1 шт. Вариант поставки 2: 1. Футляр-1 шт. 2. Глюкометр-1 шт. 3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch - 1шт. 4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка. 5. Тест-полоски OneTouch Ultra - от 1 до 3 флаконов. Вариант поставки 3: 1. Футляр-1 шт. 2. Глюкометр-1 шт. 3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch - 1шт. 4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка. Место производства медицинского изделия: 1. LifeScan Inc., 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035-6312, USA. 2. LifeScan Scotland Limited, Beechwood Park North, Inverness, IV2 3ED, United Kingdom. 3. Asahi Polyslider Co., Ltd., Okayama Kuse Plant 860-2 Misaki Maniwa Japan 4. Flextronics Industrial Ltd. (Shenzhen) Co.,Ltd. Block C9, 2nd Industrial Zone, Xixiang, Shenzhen, China.	НД изготовителя



Руководитель органа

Эксперт

_____ подпись

 _____ подпись


О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия

Л.В. Синьковская

инициалы, фамилия