

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Рош Диагностика Рус»
(ООО "Рош Диагностика Рус")

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, ОГРН 1097746730872,
19.11.2009г.

107031, Москва, Трубная площадь, д.2. Телефон: + 7-495-229-69-99. Факс: +7-495-229-62-95

в лице Генерального директора Олега Вячеславовича Нестерова

заявляет, что

Устройства для получения и дозирования крови

1. Устройство стерильное одноразовое для получения капиллярной капли крови «Акку-Чек Сэйф Т-Про плюс» (Accu-Chek Safe-T-Pro Plus).
2. Устройство стерильное одноразовое для получения капиллярной капли крови «Акку-Чек Сэйф Т-Про Уно» (Accu-Chek Safe-T-Pro Uno).
3. Капилляры пластиковые, гепаринизированные, 140 мкл., 4x250 (Plastic Capillary Tubes, 4x250).
4. Кардиак шприц-пипетки, (Roche CARDIAC Pipettes).
5. Микросэмплер гепаринизированный (с иглой, стерильный) (Roche MICROSAMPLER PROTECT, sterile).
6. Микросэмплер гепаринизированный (с иглой, нестерильный) (Roche MICROSAMPLER PROTECT, non-sterile).

Код ОК 005-93: 94 3230

Код ТН ВЭД России: 9018 90 500 1

выпускаемая по НД изготовителя

Серийный выпуск.

изготовителем

- Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
- Roche Diagnostics Graz GmbH, A-8020 Graz, Kratkystasse 2, Austria;
- Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, CH-6343, Rotkreuz Switzerland;
- Facet Technologies, LLC. 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA, 30253, USA;
- HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland;
- Vitrex Medical A/S, Vasekær 6, 2730 Herlev, Denmark
- Asahi Polyslider Company, Limited, 860-2 Misaki Maniwa-shi, Okayama, Japan;
- Payer International Technologies GmbH, Reitereg 6, 8151 St. Bartholomä, Austria;
- B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany

Германия

соответствует требованиям

- ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 51622-2000;
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,
ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

Декларация принята на основании

протоколов испытаний № 1246/14 от 21.07.2014г. ИЦП ООО "ПСА", пер. № РОСС RU.0001.21ИМ54;
№ 2563.014, № 2564.014 от 29.07.2014г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ, пер. № РОСС RU.0001.21ИМ33;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10045 от 01.08.2014г.

Дата принятия декларации 11.11.2014

Декларация о соответствии действительна до 11.11.2017

М.П.



О.В. Нестеров
Подпись

О.В. Нестеров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

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
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ИМ28 выдан 13.04.2011 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 11.11.2014, регистрационный номер РОСС DE.ИМ28.Д01780

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



О.Н. Абрамова
Подпись

О.Н. Абрамова
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации