

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ28.Н01691

Срок действия с 21.07.2015 по 20.07.2016

№ 1462353

**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** Тест-полоски для коагулометра портативного "КоагуЧек ИксЭс" (CoaguChek XS) (см. Приложение на 1 листе).  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9800

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013

код ТН ВЭД России:

3822 00 000 0

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Roche Diagnostics GmbH.  
Адрес: Sandhofer Strasse, 116, D-68305, Mannheim, Germany, Германия.

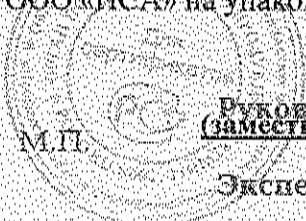
### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Рош Диагностика Рус» (ООО "Рош Диагностика Рус").  
Адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2.  
Телефон +7-495-229-69-99, факс +7-495-229-62-95.

### НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № 1682/15 от 03.07.2014г. ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2011/09368 от 16.03.2011г., 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: З.



Руководитель органа  
(заместитель руководителя)

Эксперт

подпись

Л.В. Синьковская

инициалы, фамилия

подпись

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0860476

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ28.Н01691

**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		
93 9800 3822 00 000 0	Тест-полоски для коагулометра портативного "КоагуЧек ИксЭс" (CoaguChek XS ) 1. Тест-полоски "КоагуЧек ИксЭс PT Тест", 24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 24 tests) 2. Тест-полоски "КоагуЧек ИксЭс PT Тест", 2x24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 2x24 tests)	ИД изготовителя



М.П.

**Руководитель органа  
(заместитель руководителя)**

**Эксперт**

  
 подпись  
  
 подпись

**Л.В. Синьковская**

инициалы, фамилия

**О.Н. Абрамова**

инициалы, фамилия



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2011/09368**

от 16 марта 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
**ООО "Рош Диагностика Рус", Россия,  
107031, Москва, Трубная площадь, д. 2**  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
**Тест-полоски для коагулометра портативного "КоагуЧек ИксЭс"  
(CoaguChek XS) (см. Приложение на 1 листе)**  
производства  
**"Рош Диагностика ГмбХ", Германия,  
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim,  
Germany**

класс потенциального риска I

ОКП 93 9800

соответствующее комплекту регистрационной документации

**КРД №4893 от 15.02.2011**

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2011 года №1270-Пр/11  
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**



**Е.А. Тельнова**

012168

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

Лист 1

**№ ФСЗ 2011/09368**

- Тест-полоски для коагулометра портативного "КоагуЧек ИксЭс" (CoaguChek XS):
1. Тест-полоски "Коагучек ИксЭс PT тест", 24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 24 tests).
  2. Тест-полоски "Коагучек ИксЭс PT тест", 2 x 24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 tests).

З

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
16 марта 2011 года



Е.А. Тельнова

015931