

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА**

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ **НРК DE.РЦ01.Н.00098**

Срок действия с **01.04.2021**

по **31.03.2022**

№ **010831***

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21РЦ01 от 19.12.2016 года, выданный Центральным органом добровольной системы сертификации «Национальный регистр качества», регистрационный № РОСС RU.Я1603.04ПИНО

ПРОДУКЦИЯ

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active) с принадлежностями (см. приложение на 1 листе, бланк № 016783).
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15197-2015, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ 19126-2007

Код ТНВЭД

9027500000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ»
Адрес: Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
Заводы-изготовители: (см. приложение на 1 листе, бланк № 016783).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диабетес Кеа Рус» (ООО «Рош Диабетес Кеа Рус») Место нахождения: 107031, Россия, город Москва, Трубная площадь, дом 2, помещение I, комната 42Б, Фактический адрес: 115114, Россия, город Москва, улица Летниковская, дом 2, строение 3, б/ц «Вивальди Плаза», ОГРН: 1167746455678, телефон: +74952296995.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 032021-ССУГ от 26.03.2021
Испытательный центр «Электроприбор» Общества с ограниченной ответственностью «Новгородский инновационный центр», аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21НЦ01 от 17.08.2020, срок действия - бессрочный.
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2007/00817 от 24.03.2017. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

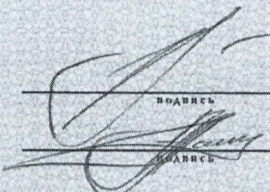
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 2с.



Руководитель органа

Эксперт


Иванов
Иванов

М.В. Иванов

инициал, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициал, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016783*

ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК DE.РЦ01.Н.00098

| Код ОКПД 2 Код ТНВЭД | Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса | Наименование и реквизиты документа (документов), в соответствии с которыми изготовлена продукция |
|----------------------------|---|--|
| 26.60.12.119 9027500000 | <p>Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active) с принадлежностями</p> <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек Софткликс» (Accu-Chek Softclix Lancing Device). 2. Ланцеты «Акку-Чек Софткликс», 10 шт. (Accu-Chek Softclix Lancets, 10 pcs). 3. Тест-полоски «Акку-Чек Актив», 10 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 10 pcs)- не более 5 уп. 4. Тест-полоски «Акку-Чек Актив», 50 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 50 pcs)- не более 5 уп. 5. Тест-полоски «Акку-Чек Актив», 2x50 (100) шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 2x50 (100) pcs)- не более 5 уп. 6. Чехол (Carry Case). | |
| | <p>Заводы-изготовители:</p> <p>Roche Diagnostics GmbH, Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.</p> <p>Roche Diabetes Care GmbH, Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany;</p> <p>Asahi Polyslider Company, Limited, Япония, Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa, Okayama, Japan.</p> <p>Balda Medical GmbH & Co. KG, Германия, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.</p> <p>Gerresheimer Regensburg GmbH, Германия, Hirtenstrasse 50, 92536 Pfreimd, Germany.</p> <p>HTL-Strefa S.A., Польша, ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland.</p> <p>Sanmina Ireland UC, Ирландия, Rathealy Road Fermoy, COUNTY CORK Ireland.</p> <p>Sanmina (Shenzhen) Ltd., Китай, 1 Nan Ling Road, Xin Er Industrial District, Sha Jing, Bao An, Shenzhen 518125, China.</p> | |



Руководитель органа
Эксперт

[Signature]
ПОДПИСЬ

[Signature]
ПОДПИСЬ

М.В. Иванов

инициал, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициал, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2017 года № ФСЗ 2007/00817

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диабетес Кеа Рус» (ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2, пом. I, комн. 42Б

Производитель

**"Рош Диабетес Кеа ГмбХ", Германия,
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-16236/77910 от 09.03.2017

Вид медицинского изделия **300680**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4300**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2017 года № 2275
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0031059

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2017 года

№ ФСЗ 2007/00817

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active) с принадлежностями:

I. Принадлежности:

1. Устройство для прокалывания кожи "Акку-Чек Софткликс" (Accu-Chek Softclix Lancing Device).
2. Ланцеты "Акку-Чек Софткликс", 10 шт. (Accu-Chek Softclix Lancets, 10 pcs).
3. Тест-полоски "Акку-Чек Актив", 10 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 10 pcs) - не более 5 уп.
4. Тест-полоски "Акку-Чек Актив", 50 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 50 pcs) - не более 5 уп.
5. Тест-полоски "Акку-Чек Актив", 2x50 (100) шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 2x50 (100) pcs) - не более 5 уп.
6. Чехол (Carry Case).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.
2. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.
3. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa, Okayama, Japan.
4. Balda Medical GmbH & Co. KG, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.
5. Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstrasse 50, 92536 Pfreimd, Germany.
6. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland.
7. Sanmina Ireland UC, Rathealy Road, Fermoy, County Cork, Ireland.
8. Sanmina (Shenzhen) Ltd., 1 Nan Ling Road, Xin Er Industrial District, Sha Jing, Bao An, Shenzhen 518125, China.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034278