

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
"ПРОМТЕХКОНТРОЛЬ"

Регистрационный № РОСС RU.32820.04ПТК0



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.04ПТК0.C00531

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ "ПРОМТЕХКОНТРОЛЬ" Общества с ограниченной ответственностью "ПРОМТЕХКОНТРОЛЬ", 117545, Москва, Варшавское ш, д. 129 к. 2 стр. 8, офис 509а.
phone: +7-(495)-128-79-98; email: info@promtechcontrol.ru.
Аттестат аккредитации № РОСС RU.32820.04ПТК0ОС001.

ПРОДУКЦИЯ

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная «УанТач Селект Плюс Флекс» ("OneTouch Select Plus Flex®"), см.приложение бланк №№ 0004106, 0004107.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6792 от 25.08.2023 г.
Серийный выпуск.

ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
26.60.12.119

ТН ВЭД
9027 89 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ ИЕС 61010-1-2014, ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 15197-2015, ГОСТ Р ЕН 13532-2010, ГОСТ Р ЕН 592-2010, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 15197-2015

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«LifeScan Europe GmbH».

Место нахождения: Dammstrasse 19, 6300 Zug, Switzerland, Швейцария.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью "ЛайфСкан Раша".

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Москва, 121614, улица Крылатская, дом 17, корпус 4, эт 2 пом I ком 2, основной государственный регистрационный номер: 1187746716717

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № 2021-09-09-001 от 09.09.2021 г., выданного ИЛ ТСБ ООО «Электронтест» RA.RU.21ИМ45 от 28.01.2016 г.; протокола технических испытаний № 2023-06-28-001 от 28.06.2023 г., выданного ИЛ ТСБ ООО «Электронтест» RA.RU.21ИМ45 от 28.01.2016 г.

СРОК ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ С 29.11.2023 ПО 28.11.2026

Руководитель
(заместитель руководителя
органа по сертификации)

подпись

Куликов С.С.

инициалы, фамилия

Эксперт (эксперты)

подпись

Маркин Д.А.

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что должно подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля, ответственность за проведение сертификации и инспекционного контроля возлагается на орган по сертификации системы добровольной сертификации.

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
"ПРОМТЕХКОНТРОЛЬ"

Регистрационный № РОСС RU.32820.04ПТКО



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия № РОСС RU.04ПТКО.С00531
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

срок действия сертификата соответствия с 29.11.2023 ПО 28.11.2026

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

"ПРОМТЕХКОНТРОЛЬ" Общества с ограниченной ответственностью "ПРОМТЕХКОНТРОЛЬ", 117545, Москва, Варшавское ш, д. 129 к. 2 стр. 8, офис 509а. phone: +7-(495)-128-79-98; email: info@promtechcontrol.ru. Аттестат аккредитации № РОСС RU.32820.04ПТКООС001.

Лист 1 из 1

Код ОКПД 2 Код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
26.60.12.119 9027 89 000 0	Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная «УанТач Селект Плюс Флекс» («OneTouch Select Plus Flex®»): Вариант поставки 1: - Глюкометр OneTouch Select Plus Flex® -1 шт.; - Тест-полоски OneTouch Select® Plus (10 штук в упаковке); - Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.; - Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) (10 штук в упаковке); - Футляр-1 шт.; Вариант поставки 2: - Глюкометр OneTouch Select Plus Flex® -1 шт.; - Тест-полоски OneTouch Select® Plus (10 и/или 25 и/или 50 штук в упаковке); - Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.; - Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) (10 штук в упаковке); - Футляр -1 шт. Вариант поставки 3: - Глюкометр OneTouch Select Plus Flex® -1 шт.; - Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.; - Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch®	ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ ИЕС 61010-1-2014, ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 15197-2015, ГОСТ Р ЕН 13532-2010, ГОСТ Р ЕН 592-2010, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 15197-2015

Руководитель
(заместитель руководителя
органа по сертификации)

Эксперт (эксперты)

Куликов С.С.
инициалы, фамилия

Маркин Д.А.
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что должно подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля, ответственность за проведение сертификации и инспекционного контроля возлагается на орган по сертификации системы добровольной сертификации.

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
"ПРОМТЕХКОНТРОЛЬ"

Регистрационный № РОСС RU.32820.04ПТКО

- Delica® Plus) (10 штук в упаковке);
– Футляр -1 шт.

Вариант поставки 4:

- Глюкометр OneTouch Select Plus Flex® -1 шт.;
– Тест-полоски OneTouch Select® Plus (10 и/или 25 и/или 50 штук в упаковке);
– Футляр -1 шт.

Вариант поставки 5:

- Глюкометр OneTouch Select Plus Flex® -1 шт.;
– Тест-полоски OneTouch Select® Plus (10 штук в упаковке);
– Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.;
– Футляр -1 шт.

Вариант поставки 6:

- Глюкометр OneTouch Select Plus Flex® -1 шт.;
– Футляр -1 шт.

Место производства:

1. ОАО «Фармстандарт-Лексредства»,

Россия, 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

2. Asahi Polyslider Company, Limited,

Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226 Japan

3. Pronics Vietnam Co., Ltd

Lot M.22A-24, Street 12, Tan Thuan Export Processing Zone, Tan Thuan Dong Ward, District 7, Ho Chi Minh City, Vietnam

4. Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.

7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, People's Republic Of China

5. LifeScan Scotland Ltd.,

Beechwood Park North, IV2 3ED Inverness, Scotland, United Kingdom

Руководитель
(заместитель руководителя
органа по сертификации)

Эксперт (эксперты)

подпись

Куликов С.С.

инициалы, фамилия

подпись

Маркин Д.А.

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что должно подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля, ответственность за проведение сертификации и инспекционного контроля возлагается на орган по сертификации системы добровольной сертификации.