

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
"ПРОМТЕХКОНТРОЛЬ"

Регистрационный № РОСС RU.32820.04ПТКО



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.04ПТКО.C00530

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.32820.04ПТКООС001.

ПРОДУКЦИЯ

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верлио
Рефлект (OneTouch Verio Reflect®), см. приложение бланк №№ 0004109, 0004110, 0004111.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14349 от 22.09.2023 г.
Серийный выпуск.

ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
26.60.12.119

ТН ВЭД
9027 89 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014, 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

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 технических испытаний № 3542022 от 22.02.2023, выданного ИЛ ООО «Тест Сертифико» RA.RU.21TC05 от 03.09.2015 г.; протокола технических испытаний № 2023-03-07-001 от 07.03.2023 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 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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия № РОСС RU.04ПТКО.С00530
(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.32820.04ПТКОС001.

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 Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®), варианты исполнения: I. Вариант поставки (комплект) 1, в составе: 1. Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт. 2. Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®) - 10 шт./уп. 3. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт. 4. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - не более 10 шт./уп. 5. Футляр - 1шт. 6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт. 7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®) - 1 шт. II. Вариант поставки (комплект) 2, в составе: 1. Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт. 2. Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения: - тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп.; - тест-полоски -УанТач Верлио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. - не более 3 уп. (при необходимости); 3. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт 4. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп. 5. Футляр - 1шт. 6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт. 7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®) - 1 шт. III. Вариант поставки (комплект) 3, в составе: 1. Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014, 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

Руководитель
(заместитель руководителя
органа по сертификации)

Эксперт (эксперты)

Куликов С.С.
инициалы, фамилия

Маркин Д.А.
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящим сертификатом 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

2. Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:
- тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. – не более 3 уп.;
- тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. – не более 3 уп.
(при необходимости).
3. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus)-
1 шт
4. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10
шт./уп.
5. Футляр - 1шт.
6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верлио Рефлект
(OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch
Verio®) – 1 шт.

IV. Вариант поставки (комплект) 4, в составе:

- Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus)-
1 шт
3. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10
шт./уп.
4. Футляр - 1шт.
5. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верлио Рефлект
(OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Устройство для извлечения тест-полосок «стрип эджектор» (OneTouch®
meter strip ejector) – не более 100 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению устройства для извлечения тест-полосок
«стрип эджектор» (OneTouch® meter strip ejector) – 1 шт./уп.

V. Вариант поставки (комплект) 5, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:
- тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. – не более 3 уп.;
- тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. – не более 3 уп.
(при необходимости);
3. Футляр - 1шт.
4. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верлио Рефлект
(OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
5. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch
Verio®) – 1 шт.

VI. Вариант поставки (комплект) 6, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:
- тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. – не более 3 уп.;
- тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. – не более 3 уп.
(при необходимости).
3. Футляр - 1шт.
4. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верлио Рефлект
(OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
5. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch
Verio®) – 1 шт.

Руководитель
(заместитель руководителя
органа по сертификации)

Эксперт (эксперты)

подпись

подпись

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

Место производства:

1. KINDS Corporation,

Hosoda Production Center 4-35-35, Hosoda, Katsushika-ku, Tokyo, Japan

2. ОАО «Фармстандарт-Лексредства»,

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

3. LifeScan Scotland Ltd.,

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

4. 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

5. 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

6. Asahi Polyslider Company, Limited,

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

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.