



ТЕСТ
ПОЛОСКА

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«АЛЪЯНС-ТЕСТ»

Регистрационный № РОСС RU.32671.04АЛЮ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.32671.04АЛЮ00С008.С01231

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ «СИСТЕМА КАЧЕСТВА» Общества с ограниченной ответственностью «СИСТЕМА КАЧЕСТВА», Адрес: Россия, 109029, город Москва, Средняя Калитниковская ул, д. 28 стр. 3, офис 302 ком. 4. Телефон: +7 (486) 222-23-60; email: sistema.teh@rambler.ru
Аттестат аккредитации № РОСС RU.32671.04АЛЮ00С008

ПРОДУКЦИЯ

Медицинское изделие

Тест-полоски OneTouch Select® Plus, варианты исполнения:

1. Тест-полоски OneTouch Select® Plus – 25 шт. во флаконе;
2. Тест-полоски OneTouch Select® Plus – 50 шт. во флаконе;
3. Тест-полоски OneTouch Select® Plus – 100 шт. (2 флакона по 50 шт.).

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2017/6149 от 25.09.2024

Серийный выпуск

ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
21.20.23.110

ТН ВЭД
3822 90 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 51088-2013; ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015; ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«LifeScan Europe GmbH», Швейцария

Место нахождения: LifeScan Europe GmbH, Dammstrasse 19, 6300 Zug, Switzerland

Производственные площадки:

1. «LifeScan Scotland Ltd.», Великобритания

Место нахождения: Beechwood Park North, IV2 3ED Inverness, Scotland, United Kingdom

2. ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия

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

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «ЛайфСкан Раша»

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Россия, 121614, Москва, вн.тер.г.

муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 2, основной государственный регистрационный номер: 1187746716717, номер телефона: +74951392689

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 2023-12-15-001 от 15.12.2023 г., выданный Испытательной Лабораторией технических средств по требованиям безопасности Общества с Ограниченной Ответственностью «Электронтест» (ИЛ ТСБ ООО «Электронтест»), атт. акк. № RA.RU.21ИМ45 от 28.01.2016 г.

СРОК ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ С 29.11.2024 ПО 28.11.2027

Руководитель
(заместитель руководителя
органа по сертификации)

Эксперт (эксперты)



Усинская Д.Д.
инициалы, фамилия

Хайбуллин Р.З.
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.

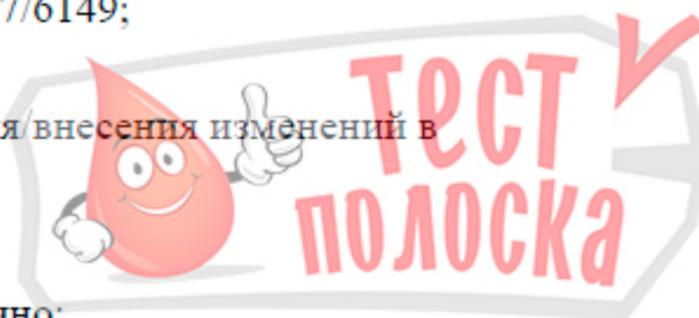


Выписка

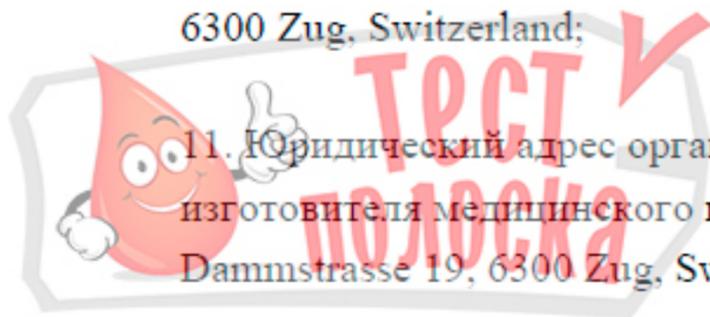
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:32 19.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 182968;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2017/6149;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 25.09.2024;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Тест-полоски OneTouch Select® Plus. варианты исполнения:
 1. Тест-полоски OneTouch Select® Plus - 25 штук во флаконе;
 2. Тест-полоски OneTouch Select® Plus - 50 штук во флаконе;
 3. Тест-полоски OneTouch Select® Plus - 100 штук (2 флакона по 50 штук).
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "ЛайфСкан Раша";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 121614, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 2;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 121614, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 2;
9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "ЛайфСкан Юроп ГмбХ";
10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Швейцария, LifeScan Europe GmbH, Dammstrasse 19,



6300 Zug, Switzerland;



11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Швейцария, Дальнее зарубежье, LifeScan Europe GmbH, Dammstrasse 19, 6300 Zug, Switzerland;

12. ОКП/ОКПД2: 939800/21.20.23.110;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 248900;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Курская область, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18. 2. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North, IV2 3ED Inverness, Scotland, United Kingdom;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
248900	1. Тест-полоски OneTouch Select® Plus - 25 штук во флаконе
248900	2. Тест-полоски OneTouch Select® Plus - 50 штук во флаконе
248900	3. Тест-полоски OneTouch Select® Plus - 100 штук (2 флакона по 50 штук)

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

