

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

на медицинское изделие

Тест-полоски GLUCOCARD W
к системе мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W
в упаковке по 50 тест-полосок
РУ РЗН 2020/9782 от 18 октября 2023 г.

REF: 106436

Номер упакованной партии:	P01297R
Номер партии тест-полосок:	P01297
Количество упакованной партии:	875
Срок годности:	2028-03

Параметр	Критерии приемки	Результат
Визуальный осмотр упаковочных материалов	Вся упаковка (пачки, инструкции, этикетки) без повреждений, загрязнений и царапин	Соответствует
Контроль версии упаковки	Версии упаковки (этикетки, инструкции, пачки) актуальны	Соответствует
Переменная печать	Переменная печать на этикетках флаконов и картонных пачек соответствует номеру партии упакованного материала, его сроку годности и диапазону контрольных растворов	Соответствует
Производительность для тест-полосок GLUCOCARD W	Производительность должна соответствовать стандартам качества ARKRAY Factory, Inc для тест-полосок GLUCOCARD W	Соответствует

Диапазон контрольного раствора: низкий уровень	Диапазон контрольного раствора: нормальный уровень	Диапазон контрольного раствора: высокий уровень
2,2 – 2,9 ммоль/л	7,1 – 8,9 ммоль/л	20,2 – 25,2 ммоль/л

Мы заявляем, что указанный выше продукт и процесс его производства соответствуют техническим спецификациям и требованиям системы менеджмента качества

ФИО и подпись: Мамкина Е. А. Елф Дата: 23.06.26
Отдел качества ООО «АРКРЭЙ»