



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.PC52.H00931

Срок действия с 01.10.2019 по 30.09.2022

№ 0318276

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 № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChekXS», в следующих вариантах исполнения (см. приложение на 1 листе, бланк № 0067275).
Серийный выпуск.

код ОК
код ОК 034
(ОКПД2):
21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013

код ТН ВЭД
3822000000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Roche Diagnostics GmbH"

Адрес: Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 0067275).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус») Место нахождения: 107031, Россия, город Москва, Трубная площадь, дом 2, Фактический адрес: 115114, Россия, город Москва, улица Летниковская, дом 2, строение 2, б/ц «Вивальди Плаза», ОГРН: 1097746730872, телефон: +74952296999, факс: +74952296264.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 09/138-2019 от 12.09.2019

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/8572 от 03.07.2019, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

Эксперт

Подпись
Подпись

А.О. Вересов
инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0067275

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.PC52.H00931

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ОК 034 (ОКПД2): 21.20.23.110 3822000000	Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChekXS», в следующих вариантах исполнения: I. Вариант 1, в составе: 1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS»-6 шт./уп. 2. Кодовый чип, 1 шт. 3. Инструкция по применению, 1 шт. II. Вариант 2, в составе: 1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT TestPST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», 24 шт./уп. 2. Кодовый чип, 1 шт. 3. Инструкция по применению, 1 шт. III. Вариант 3, в составе: 1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT TestPST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», 2 тубы по 24 тест-полоски/уп. 2. Кодовый чип, 1 шт. 3. Инструкция по применению, 1 шт.	
	Заводы-изготовители: "Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions", Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany "Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions", Германия, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany	



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

А.О. Вересов

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия