



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AM05.H05639

Срок действия с 23.08.2019 по 22.08.2022

№ 0493031

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэкс". Адрес: 141006, РОССИЯ, Московская область, г. Мытищи, пр-т Олимпийский, владение 43, стр. 1. Телефон +7-925-636-1225, адрес электронной почты: os-tverex@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018, варианты исполнения согласно приложению бланк №0079958. Серийный выпуск.

код ОК
26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15197, ГОСТ Р ЕН 13532,
ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ 15150

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «МедТехСервис». ОГРН: 1083811007510, ИНН: 3811124612. Адрес: 664011, РОССИЯ, Иркутская область, город Иркутск, улица Свердлова, д. 36, оф. 546. Телефон/факс: +7 (902) 578-09-64.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Обществом с ограниченной ответственностью «МедТехСервис». ОГРН: 1083811007510, ИНН: 3811124612. Адрес: 664011, РОССИЯ, Иркутская область, город Иркутск, улица Свердлова, д. 36, оф. 546. Телефон/факс: +7 (902) 578-09-64.

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний № 001/N-23/08/19 от 23.08.2019 года, выданный Испытательной лабораторией "Орион" ООО "Вега" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛО9)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3



Руководитель органа

[Signature]
подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

Эксперт

[Signature]
подпись

А.Ю. Батюков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0079958**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.AM05.H05639

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

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

26.60.12.119	Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018	ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15197, ГОСТ Р EN 13532, ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ 15150
	<p>I. Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life GOD по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018, в составе: 1. Глюкометр Gmate Life (GOD) - 1 шт. 2. Футляр - 1 шт. 3. Литиевая батарея (CR2032) - 1 шт. 4. Ланцеты, производства "ДжиЭмЭмСи", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2012/13227 - 1 уп. 5. Тест-полоски GOD 35x5 мм, производства ООО "МедТехСервис", Россия, РУ № РЗН 2019/8440 - 1 уп. 6. Устройство для прокалывания пальца (скарификатор), производства "ДжиЭмЭмСи", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2012/13227 - 1 шт. 7. Инструкция - 1 шт. II. Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life GDH по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018, в составе: 1. Глюкометр Gmate Life (GDH) - 1 шт. 2. Футляр - 1 шт. 3. Литиевая батарея (CR2032) - 1 шт. 4. Ланцеты, производства "ДжиЭмЭмСи", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2012/13227 - 1 уп. 5. Тест-полоски GDH 30x5 мм, производства ООО "МедТехСервис", Россия, РУ № РЗН 2019/8440 - 1 уп. 6. Устройство для прокалывания пальца (скарификатор), производства "ДжиЭмЭмСи", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2012/13227 - 1 шт. 7. Инструкция - 1 шт.</p>	



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись

[Handwritten signature]
 подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия
 А.Ю. Батюков

инициалы, фамилия