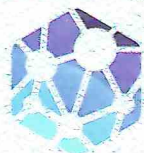


Система добровольной сертификации «Испытательный научно-технический центр сертификации, стандартизации ЕАЭС и международных услуг»

Зарегистрирована Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии
Регистрационный номер РОСС RU.32396.04НТЦ0



НТЦ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.32396.04НТЦ0.OC02.01077

Срок действия с 16.03.2022

по 15.03.2025

№ 0001496

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.32396.04НТЦ0.OC02

Общества с ограниченной ответственностью «МОСТЕХНОРУС». Место нахождения: 127490, Г. Москва, ул. Мусоргского, дом 11, телефон: 8 (4812) 63-39-09, электронная почта: fss-info@mail.ru. Аттестат аккредитации № 04НТЦ0.OC02, выдан 13.04.2021 года

ПРОДУКЦИЯ

Расходные материалы к глюкометру АйЧек: тест-полоски АйЧек, ланцеты, контрольный раствор, ручка для прокалывания
Серийный выпуск.

код ОК

Код ОКПД2
21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 15197-2015, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ЕН 13532-2010, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 11607-1-2018

код ТН ВЭД

ТН ВЭД
3822 90 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ДИАМЕДИКАЛ Лтд. (DIAMEDICAL Ltd.) Адрес: Соединенное Королевство, Suite 602, 10 Great Russell Street, London WC1B 3BQ, United Kingdom. Место производства: 1. Leison Biotech Co., Ltd., 1F., No. 54, Ln. 350, Nanshang Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.). 2. ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН», Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, 2 этаж, пом. 223 (138)

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью РК "ЭТАЛОН" (ООО РК "ЭТАЛОН")
Место нахождения: 123592, Россия, Москва, улица Кулакова, дом 20, корпус 1, пом III, этаж 4, ч.к 3
ОГРН 1197746595090, Телефон: +74957818595, электронная почта: all@company-etalon.com

НА ОСНОВАНИИ

Протокола клинических испытаний 395/12 от 05 ноября 2019 г., выданного ЦКБ РАН (лицензия на медицинскую деятельность от 16.04.2019 г. № ФС-77-01-007296), Протокола технических испытаний № 04/037.Р-2019 от 10.04.2019 г., выданного ИЛ АНО «Центр КЭМБИ» (аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11 от 30.04.2015 г.), Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00507 от 08 февраля 2022 г.



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 1с (ГОСТ Р 53603-2020 Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации)



Руководитель органа

Эксперт

(Handwritten signature)
подпись
(Handwritten signature)
подпись

Машин Вадим Николаевич
инициалы, фамилия

Григорьев Александр Степанович
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации