

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрировано Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам №25 по Южному административному округу г. Москвы 23.12.2002г., ОГРН 1027725022940

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

121614, г. Москва, Крылатская ул., д.17, корп.2, телефон (495)580-77-77, факс (495)580-78-78

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Воскерчяна Армана Эмильевича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Портативная система контроля уровня глюкозы в крови с элементом питания, варианты исполнений OneTouch Ultra, OneTouch UltraEasy (см. Приложение)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номере изделия, реквизиты договора/контракта, изкладная)

выпускаемая изготовителем

Фирма "Лайфскан Юроп" подразделение "Силаг ГмБХ Интернешнл" (Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International), Швейцария.

наименование изготовителя

Landis-Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug, Швейцария

адрес, наименование страны

Код ОК 005 (ОКП): 94 4100

Код ТН ВЭД России: 9027 80 170 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005,

ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,

ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2008/02583 от 22.08.2012г.;

Акт технических испытаний № 11/2012 от 30.03.2012г.,

протокол испытаний № 11Р ЭМС/2012 от 30.03.2012г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;

Заключения токсикологических испытаний №№ 2620.012-2623.012 от 28.03.2012г.

ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 25.09.2012

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 25.09.2015

М.П. Заявитель

А.Э. Воскерчян

подпись

инициалы, фамилия

### Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел./факс(495)611-00-57, www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04 выдан 21.03.2011г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 25.09.2012, регистрационный номер РОСС СН.ИМ04.Д00773

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации





ПРИЛОЖЕНИЕ

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС СН.ИМ04.Д00773

Фирма "Лайфскан Юроп" подразделение "Силаг ГмбХ Интернешнл"  
(Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International), Швейцария

код ОК 005 (ОКП): 94 4100  
код ТН ВЭД России: 9027 80 170 0

I. Портативная система контроля уровня глюкозы в крови с элементом питания OneTouch Ultra в составе:

Вариант поставки 1:

1. Футляр-1 шт.
2. Глюкометр-1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft - 1 шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка.
5. Тест-полоски OneTouch Ultra- от 1 до 3 флаконов.
6. Колпачок OneTouch Ultra Clear - 1 шт.
7. Контрольный раствор OneTouch Ultra- 1 шт.

Вариант поставки 2:

1. Футляр-1 шт.
2. Глюкометр-1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft - 1 шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка
5. Тест-полоски OneTouch Ultra- от 1 до 3 флаконов.
6. Контрольный раствор OneTouch Ultra- 1 шт.

Вариант поставки 3:

1. Футляр-1 шт.
2. Глюкометр-1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft - 1 шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка.
5. Тест-полоски OneTouch Ultra- от 1 до 3 флаконов.
6. Колпачок OneTouch Ultra Clear - 1 шт.

II. Портативная система контроля уровня глюкозы в крови с элементом питания OneTouch Ultra Easy в составе:

Вариант поставки 1:

1. Футляр-1 шт.
2. Глюкометр-1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch - 1 шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка.
5. Тест-полоски OneTouch Ultra- от 1 до 3 флаконов.
6. Колпачок OneTouch AST - 1 шт.

М.П. Заявитель

  
подпись

  
А. Э. Воскресен  
инициалы, фамилия



Руководитель органа  
сертификации

  
подпись

А. В. Маиков  
инициалы, фамилия



ПРИЛОЖЕНИЕ

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС СН.ИМ04.Д00773

Фирма "Лайфскан Юроп" подразделение "Силаг ГмбХ Интернешнл"  
(Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International), Швейцария

код ОК 005 (ОКП): 94 4100  
код ТН ВЭД России: 9027 80 170 0

Вариант поставки 2:

1. Футляр-1 шт.
2. Глюкометр-1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch -1шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка.
5. Тест-полоски OneTouch Ultra - от 1 до 3 флаконов.

Вариант поставки 3:

1. Футляр-1 шт.
2. Глюкометр-1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch -1шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка.

II. Организации-изготовители:

- LifeScan, Inc., 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035-6312, USA;
- LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North Centre, Inverness IV2 3ED, UK;
- Asahi Polyslider Co., Ltd., Okayama-Kuse Plant 860-2 Misaki Maniwa, Japan;
- Flextronics Industrial Ltd. (ShenZhen) Co. Ltd., Block C9, 2nd Industrial Zone, Xixiang, ShenZhen, China.

М.П. Заявитель



подпись

А.В. Воскерчян  
инициалы, фамилия



Руководитель органа  
сертификации



подпись

А.В. Машков  
инициалы, фамилия



