

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

№ РОСС RU.ИМ25.В02827

Срок действия с 05.11.2009 по 05.11.2012  
8661415

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

рег. № РОСС RU.0001.11ИМ25. "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС". Ул.  
Сосновая аллея, д. 6, офис 6, г. Королев, Московской обл., тел. /факс (495) 502-888-1, 502-888-2,  
502-888-9, <http://www.1011455.ru>.

**ПРОДУКЦИЯ**

Набор для определения гликогемоглобина (HbA1c)  
в крови "ГЛИКОГЕМОТЕСТ".  
ТУ 9398-001-29149289-2005.  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9816

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 10993.1-99,  
ГОСТ Р ИСО 10993.5-99, ГОСТ Р ИСО 10993.10-99, "Сборник руководящих  
методических материалов по токсиколого- гигиеническим исследованиям  
полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения"

код ТН ВЭД России:



**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

Общество с ограниченной ответственностью "Компания "ЭЛТА".  
Адрес: 4-й Западный проезд, д.3, стр. 4, г. Москва, Зеленоград, 124460.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН**

Общество с ограниченной ответственностью "Компания "ЭЛТА".  
ИНН: 7735514157. Адрес: 4-й Западный проезд, д.3, стр. 4, г. Москва, Зеленоград, 124460. Телефон  
490-63-97, факс 490-62-84.

**НА ОСНОВАНИИ**

- регистрационного удостоверения № ФСР 2009/04751 от 22 апреля 2009г.,  
срок действия не ограничен;  
- протокола испытаний №6103.009 от 02.11.2009г. испытательного лабораторного центра  
ФГУ НИИ ФХМ Росздрава, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;  
- протокола испытаний №20.110.009 от 06.11.2009г. испытательного лабораторного центра  
ФГУ НИИ ФХМ Росздрава, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Маркирование продукции в соответствии с документом  
"Правила применения знака соответствия при обязательной сертификации продукции" знаком по ГОСТ Р 50460-92.  
Сроки действия: для инспекционного контроля (ИК) сертифицированной продукцией: первый ИК -  
не позднее ноября 2010г., второй ИК - не позднее ноября 2011г.



подпись  
  
подпись

Н.П. Шандова  
инициалы, фамилия  
Р.П. Резвухин  
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**№ ФСР 2009/04751**

от 22 апреля 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "Компания "ЭЛТА",  
Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград, Западный 4-й пр., д.3, стр.4

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

**Набор для определения гликогемоглобина (HbA1c) в крови**  
**(ГЛИКОГЕМОТЕСТ) по ТУ 9398-001-29149289-2005**

производства

ООО "Компания "ЭЛТА",  
Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград, Западный 4-й пр., д.3, стр.4

класс потенциального риска 2a

ОКП 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

**КРД № 12939 от 19.03.2009**

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2009 года № 3104-Пр/09  
разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

