ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 19.11.2009 г., ОГРН 1097746730872
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

107031, Москва, Трубная площадь, д. 2, телефон 229-29-99, факс 229-79-99
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Олега Вячеславовича Нестерова
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Ланцеты к устройству для прокалывания пальца "Акку-Чек Мультикликс" (Accu-Chek Multiclix):

1. Ланцеты Акку-Чек Мультикликс Балк , 12x100 шт. (Accu-Chek Multiclix Bulk Lancet, 12x100)
2. Ланцеты Акку-Чек Мультикликс, 24 шт. (Accu-Chek Multiclix lancet, 24's)
3. Ланцеты Акку-Чек Мультикликс, 102 шт.(Accu-Chek Multiclix lancet, 102's)
4. Ланцеты Акку-Чек Мультикликс, 204 шт.(Accu-Chek Multiclix lancet, 204's)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по НД изготовителя

Серийный выпуск
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная,

изготовителем

- Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany;
- Weidmann Plastics Technology AG, Neue Jonastrasse 60, 8640 Rapperswil, Switzerland.

наименование изготовителя,

Германия
страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9800

Код ТН ВЭД России: 9018 31 900 9

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007; ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009,
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-4-2009,
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009,
ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009.

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

Декларация принята на основании

протоколов испытаний № 12.660-2.010 от 01.03.2010г., № 9886.010 от 06.12.2010г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России
№ РОСС RU.0001.21ИМ33;
Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
№ ФСЗ 2010/07180 от 18.06.2010г., срок действия: не ограничен.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 08.12.2011
Декларация о соответствии действительна до: 08.12.2014

М.П. Подпись О.В. Нестеров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство"
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77, тел. (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83
Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ28 выдан 13.04.2011г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 08.12.2011, **регистрационный номер декларации** РОСС DE.ИМ28.Д00568
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Подпись И.А. Мишутина
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации