



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СН.МП18.Н00313

Срок действия с

30.03.2018

по

29.03.2021

№ 0071916

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ RA.RU.11МП18
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17,

ПРОДУКЦИЯ

Система контроля уровня глюкозы в крови
(глюкометр) портативная "УанТач Селект Плюс Флекс"
("OneTouch Select Plus Flex") (см. Приложение на 3 листах)

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ Р ИСО 15197-2015

КОД ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД2)

26.60.12.119

КОД ТН ВЭД

9027 80 170 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"ЛайфСкан Юроп" подразделение "Силаг ГмбХ
Интернешнл", Швейцария, LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH
International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"ЛайфСкан Юроп" подразделение "Силаг ГмбХ Интернешнл", Швейцария,
LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland,
телефон: +41 (0) 58 231 50 50

НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 2018.TD-83.03CD от 29.03.2018 ООО ИЛЦ
"МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/6792 от 01.02.2018

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3



Руководитель органа

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0016530

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СН.МП18.Н00313

**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		

034-2014
(КПЕС 2008)
(ОКПД2)

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная "УанТач Селект Плюс Флекс" ("OneTouch Select Plus Flex");

Нормативная документация изготовителя

26.60.12.119
9027 80 170 0

Вариант поставки 1:

1. Глюкометр OneTouch Select Plus Flex -1 шт.;
2. Тест-полоски OneTouch Select Plus (10 штук в упаковке);
3. Ручка автоматическая для получения образца крови OneTouch Delica - 1 шт.;
4. Ланцеты OneTouch Delica (10 штук в упаковке);
5. Футляр-1 шт.;

Вариант поставки 2:

1. Глюкометр OneTouch Select Plus Flex -1 шт.;
2. Тест-полоски OneTouch Select Plus (10 и/или 25 и/или 50 штук в упаковке);
3. Ручка автоматическая для получения образца крови OneTouch Delica - 1 шт.;
4. Ланцеты OneTouch Delica (10 штук в упаковке);
5. Футляр -1 шт.

Вариант поставки 3:

1. Глюкометр OneTouch Select Plus Flex -1 шт.;
2. Ручка автоматическая для получения образца крови OneTouch Delica - 1 шт.;
3. Ланцеты OneTouch Delica (10 штук в упаковке);
4. Футляр -1 шт.

Вариант поставки 4:

1. Глюкометр OneTouch Select Plus Flex -1 шт.;



Руководитель органа _____

подпись

А.Д. Доко _____

инициалы, фамилия

Эксперт _____

подпись

Д.Ф. Зубарев _____

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0016531

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СН.МП18.Н00313

**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		

2. Тест-полоски OneTouch Select Plus
(10 и/или 25 и/или 50 штук в упаковке);
3. Футляр -1 шт.

Вариант поставки 5:

1. Глюкометр OneTouch Select Plus Flex
-1 шт.;
2. Тест-полоски OneTouch Select Plus
(10 штук);
3. Ручка автоматическая для получения
образца крови OneTouch Delica - 1 шт.;
4. Футляр -1 шт.

Вариант поставки 6:

1. Глюкометр OneTouch Select Plus Flex
-1 шт.;
2. Футляр -1 шт.

Место производства:

1. Flextronics Industrial (Shenzhen) Co.,
Ltd., 1/F, 3-7/F, Building 2 and Building 3,
Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang
Section, National Highway 107, Xixiang,
Baoan District, 518126 Shenzhen,
Guangdong, P.R. China
2. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood
Park North Inverness, IV2 3ED, UK
3. Nypro Plastics & Metal Products
(Shenzhen) Co., Ltd., No. 18-1, Longshan
Industrial Zone, Nanling Village, Nanwan
Community, Longgang, Shenzhen,
Guangdong, 518114, P.R. China
4. Facet Technologies, LLC, 101 Liberty
Industrial Parkway, McDonough, GA,
30253, USA
5. Titron YS Manufacturing Factory,
Ailingkan Village, Dalingshan Town,
Dongguan City, Guangdong Province,
P.R. China



Руководитель органа _____

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Эксперт _____

подпись

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0016532

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____
РОСС СМ.МП18.Н00313

**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		

6. Asahi Polyslider Company, Limited,
Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki
Maniwa-shi, Okayama, Japan
7. Facet Technologies, LLC, 3900 North
Commerce Drive, Atlanta, GA, 30344,
USA



Руководитель органа _____

подпись

А.Д. Доко _____

инициалы, фамилия

Эксперт _____

подпись

Д.Ф. Зубарев _____

инициалы, фамилия