

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СН.ИМ28.Н01724

Срок действия с 20.11.2015 по 19.11.2018

№ 1462380

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ28 продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство". 127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77. Телефон (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83, адрес электронной почты info@p-s-a.ru.

ПРОДУКЦИЯ Материалы расходные к многопользовательской портативной системе контроля уровня глюкозы в крови «УанТач ВерюПро +» (OneTouch VerioPro+) (см. Приложение на 1 листе). НД изготовителя. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):
93 9800

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51088-2013

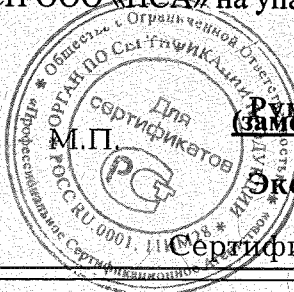
код ТН ВЭД России:
3822 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Лайфскан Юроп" подразделение "Силаг ГмбХ Интернешнл" (см. приложение). Адрес: LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland, Швейцария.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "Лайфскан Юроп" подразделение "Силаг ГмбХ Интернешнл". Адрес: LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland, Швейцария. Телефон +7 (495) 580-77-77, факс +7 (495) 580-78-78.

НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний: № 1799/15 от 19.11.2015г. ИЦП ООО «ПСА», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № ФСЗ 2012/13425 от 24.09.2015 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производится знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация» согласно Разрешению ОСП ООО «ПСА» на упаковке или сопроводительной документации. Схема сертификации: 3.



Руководитель органа (заместитель руководителя)

подпись

подпись

Л.В. Синьковская
инициалы, фамилия

О.Н. Абрамова
инициалы, фамилия

Эксперт

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0965530

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СН.ИМ28.Н01724

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		
93 9800 3822 00 000 0	Материалы расходные к многопользовательской портативной системе контроля уровня глюкозы в крови «УанТач ВерюПро+» (OneTouch VerioPro+) 1. Тест-полоски (OneTouch Verio); 2. Контрольный раствор высокой концентрации «УанТач Верю» (OneTouch Verio); 3. Контрольный раствор низкой концентрации «УанТач Верю» (OneTouch Verio); 4. Контрольный раствор средней концентрации «УанТач Верю» (OneTouch Verio); 5. Раствор для контроля линейности измерений уровень 1 «УанТач ВерюПро+» (OneTouch VerioPro+); 6. Раствор для контроля линейности измерений уровень 2 «УанТач ВерюПро+» (OneTouch VerioPro+); 7. Раствор для контроля линейности измерений уровень 3 «УанТач ВерюПро+» (OneTouch VerioPro+); 8. Раствор для контроля линейности измерений уровень 4 «УанТач ВерюПро+» (OneTouch VerioPro+); 9. Раствор для контроля линейности измерений уровень 5 «УанТач ВерюПро+» (OneTouch VerioPro +). Место производства: 1. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North Centre, Inverness IV2 3ED, UK; 2. Bionostics Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA; 3. ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28; 4. ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия, 305022 г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18. НД изготовителя	НД изготовителя



**Руководитель органа
 (заместитель руководителя)**
Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись

[Handwritten signature]
 подпись

Л.В. Синьковская
 инициалы, фамилия

О.Н. Абрамова
 инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 24 сентября 2015 года № ФСЗ 2012/13425**

На медицинское изделие
**Материалы расходные к многопользовательской портативной системе контроля
уровня глюкозы в крови «УанТач ВерюПро+» (OneTouch VerioPro+)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2**

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-8533/34937 от 14.09.2015

Вид медицинского изделия **300680**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 сентября 2015 года № 6784
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0014522

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2015 года № ФСЗ 2012/13425

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы расходные к многопользовательской портативной системе контроля уровня глюкозы в крови «УанТач ВерюПро+» (OneTouch VerioPro+):

1. Тест-полоски (OneTouch Verio);
2. Контрольный раствор высокой концентрации «УанТач Верю» (OneTouch Verio);
3. Контрольный раствор низкой концентрации «УанТач Верю» (OneTouch Verio);
4. Контрольный раствор средней концентрации «УанТач Верю» (OneTouch Verio);
5. Раствор для контроля линейности измерений уровень 1 «УанТач ВерюПро+» (OneTouch VerioPro+);
6. Раствор для контроля линейности измерений уровень 2 «УанТач ВерюПро+» (OneTouch VerioPro+);
7. Раствор для контроля линейности измерений уровень 3 «УанТач ВерюПро+» (OneTouch VerioPro+);
8. Раствор для контроля линейности измерений уровень 4 «УанТач ВерюПро+» (OneTouch VerioPro+);
9. Раствор для контроля линейности измерений уровень 5 «УанТач ВерюПро+» (OneTouch VerioPro+).

Место производства:

1. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North Centre, Inverness IV2 3ED, UK;
2. Bionostics Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA;
3. ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28;
4. ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия, 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014349