

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС IT.AM05.H03860

Срок действия с 19.07.2019 по 18.07.2022

№ 0459639

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэкс". Адрес: 141006, РОССИЯ, Московская область, г. Мытищи, пр-т Олимпийский, владение 43, стр. 1. Телефон +7-925-636-1225, адрес электронной почты: os-tverex@yandex.ru

## ПРОДУКЦИЯ

Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями. Согласно приложению бланк № 0053571. Серийный выпуск.

код ОК  
26.51.53.141

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (pp. 3,4), ГОСТ Р ИСО 15197-2015, ГОСТ ИЕС 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД  
9018 90 840 9

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Biochemical Systems International S.p.A., "Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.". Адрес: Италия, Galleria San Babila, 4B 20122 Milano (MI), Italy.

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Эталон». ОГРН: 1127746277537, ИНН: 7704805639, КПП: 770401001. Адрес: 119019, РОССИЯ, г. Москва, ул. Арбат, д. 6/2, эт. 4, пом. I, ком. 1, оф. 17, телефон/факс: 8 (495) 781 85 95, адрес электронной почты: all@company-etalon.com.

## НА ОСНОВАНИИ

Рег. удостоверения № ФСЗ 2011/10072 от 28.05.2019 г., Протокола токсик. испытаний № 982Д-16 от 02.08.2016 г., ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25; Протокола испытаний № 2016-274.2.80 от 03.08.2016 г., ИЛ ЗАО "НИИМТ", рег. РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Схема сертификации: 3

Руководитель органа

подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.Ю. Батюков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ **0053571**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС ИТ.АМ05.Н03860

**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		
26.51.53.141 9018 90 840 9	Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями: I. Портативный экспресс-анализатор параметров крови blueCare, стартовый набор: 1. Портативный экспресс-анализатор параметров крови blueCare. 2. Тест-полоски, 10 шт. 3. Стерильные ланцеты, 10 шт. 4. Прокалывающее устройство, 1 шт. 5. Футляр, 1 шт. 6. Батарейка электрическая, 1 шт. 7. Руководство по эксплуатации, 1 шт. 8. Коммуникационный кабель ("Memory Reading") с установочным программным обеспечением на диске. II. Портативный экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in, стартовый набор: 1. Портативный экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in. 2. Тест-полоски в упаковке по 5 шт. или 10 шт. 3. Стерильные ланцеты, 10 шт. 4. Прокалывающее устройство, 1 шт.	
	5. Код-чип, 1 шт. 6. Футляр, 1 шт. 7. Батарейки электрические, не более 2 шт. 8. Руководство по эксплуатации, 1 шт.	
	9. Коммуникационный кабель ("Memory Reading") с установочным программным обеспечением на диске. Принадлежности:	
	1. Прокалывающее устройство (Lancing device).	
	2. Стерильные ланцеты (Sterile Lancets), не более 100 шт.	



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
 подпись  
*[Handwritten signature]*  
 подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

А.Ю. Батюков

инициалы, фамилия