

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК DE.РЦ01.Н.00013

Срок действия с 10.04.2020 по 09.04.2021

№ 010735*

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21РЦ01 от 19.12.2016 года, выданный Центральным органом добровольной системы сертификации «Национальный регистр качества», регистрационный № РОСС RU.Я1603.04ПИНО

ПРОДУКЦИЯ

Тест-кассета и контрольный раствор для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного «Акку-Чек Мобайл» (Accu-Chek Mobile) (см. приложение на 1 листе, бланк № 016716).
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 15197-2015

Код ТНВЭД

3822000000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Рош Диабетс Кеа ГмбХ"
Адрес: Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 016716).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диабетс Кеа Рус» (ООО «Рош Диабетс Кеа Рус») Место нахождения: 107031, Россия, город Москва, Трубная площадь, дом 2, помещение I, комната 42Б, Фактический адрес: 115114, Россия, город Москва, улица Летниковская, дом 2, строение 3, б/ц «Вивальди Плаза», ОГРН: 1167746455678, телефон: +74952296995.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 04/008-2020 от 03.04.2020
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12097 от 17.01.2020, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3с, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

Эксперт


ПОДПИСЬ

Е.Ю. Солодихина
Инициалы, фамилия


ПОДПИСЬ

А.С. Лагодзинский
Инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016716*

ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК DE.РЦ01.Н.00013

| Код ОКПД 2 Код ТНВЭД | Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса | Наименование и реквизиты документа (документов), в соответствии с которыми изготовлена продукция |
|----------------------------|--|--|
| 21.20.23.110 3822000000 | Тест-кассета и контрольный раствор для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного «Акку-Чек Мобайл» (Accu-Chek Mobile): 1. Тест-кассета «Акку-Чек Мобайл» №50 (Accu-Chek Mobile Test Cassette, 50 tests in 1 cassette). 2. Контрольный раствор «Акку-Чек Мобайл» (Accu-Chek Mobile Control). | |
| | Заводы-изготовители: Roche Diabetes Care GmbH, Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Bionostics, Inc., Соединенные Штаты, 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA. | |



Руководитель органа

Эксперт


ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Е.Ю. Солодихина

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации