



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ28.Н01656

Срок действия с 08.06.2015 по 07.06.2016

№ 1462322

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 Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный «Акку-Чек
Перформа Нано» (Accu-Chek Performa Nano) с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе). НД изготовителя. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):
94 4300

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091-2002 (МЭК 61010-1:1990);
ГОСТ Р 51522.1-2011 (МЭК 61326-1:2005);
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011.

код ТН ВЭД России:
9027 50 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Roche Diagnostics GmbH, (см. приложение).
Адрес: Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany, Германия.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Обществу с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО
"Рош Диагностика Рус").
Адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2.
Телефон 7-495-229-69-99, факс +7-495-229-62-95.

НА ОСНОВАНИИ
протоколов испытаний № 1160/14 от 03.06.2014г. ИЦП ООО «ПСА», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54;
№ 181 ЭМС/2013 от 16.05.2013г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;
№ 1087.013, № 1088.013 от 13.05.2013г. ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ ФМБА России»,
рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;
Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального
развития № ФСЗ 2009/05029 от 26.08.2009 г., срок действия: не ограничен.

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

подпись

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Л.В. Синьковская

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0860427

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ28.Н01656

**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		
94 4300 9027 50 000 0	I. Принадлежности: 1. Устройство для прокалывания пальца «Акку-Чек Софткликс»(Accu-Chek Softclix Lancing Device). 2. Ланцеты «Акку-Чек Софткликс», 10 шт. (Accu-Chek Softclix Lancets, 10). 3. Тест-полоски «Акку-Чек Перформа», 10 шт. (Accu-Chek Performa Strips, 10). 4. Насадка для получения капли крови из альтернативных мест «Акку-Чек Софткликс АСТ» (Accu-Chek Softclix AST). 5. Чехол (Accu-Chek Nano Carry Case). 6. Инструкция «Первые шаги» (First Time Guide). 7. Руководство Пользователя (Owner's Booklet). II. Организации-изготовители: - Sanmina-SCI Corporation, 3000 South Memorial Parkway Huntsville, AL 35803, USA; - Roche Diagnostics Corporation, 9115 Hague Road IN 46250-0457 Indianapolis, USA; - HTL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland; - Balda Medical GmbH & Co. KG Bergkirchener Strasse 228 ,32549 Bad Oeynhausen, Germany; - Jaclyn Inc., Jefferson Street West New York, N.J 07094, USA; - Da Ting Handbag Limited Company, Китай, FengGang Village, ZhuCun Town, GuangZhou ZengCheng City, GuangDong Province, P.R., China.	ИД изготовителя



Руководитель органа

Эксперт


 подпись

 подпись

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия

Л.В. Синьковская

инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2009/05029

от 26 августа 2009 года

Срок действия: **не ограничен**

Настоящее удостоверение выдано
ЗАО "Рош-Москва", Россия,
117246, Москва, Научный проезд, д. 8
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный «Акку-Чек Перформа
Нано» (Accu-Chek Performa Nano) с принадлежностями (см. Приложение
на 1 листе)

производства

"Рош Диагностике ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim,
Germany (см. Приложение п. II)

Класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4300

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 31194 от 30.06.2009

приказом Росздравнадзора от 26.08.2009 № 6833-Пр/09
разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



006683

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2009/05029

I. Принадлежности:

1. Устройство для прокалывания пальца "Акку-Чек Софтклик" (Accu-Chek Softclix Lancing Device).
2. Ланцеты "Акку-Чек Софтклик", 10 шт. (Accu-Chek Softclix Lancets, 10).
3. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа", 10 шт. (Accu-Chek Performa Strips, 10).
4. Насадка для получения капли крови из альтернативных мест "Акку-Чек Софтклик АСТ" (Accu-Chek Softclix AST).
5. Чехол (Accu-Chek Nano Carry Case).
6. Инструкция "Первые шаги" (First Time Guide).
7. Руководство Пользователя (Owner's Booklet).

II. Организации-изготовители:

- Sanmina-SCI Corporation, 3000 South Memorial Parkway Huntsville, AL 35803, USA;
- Roche Diagnostics Corporation, 9115 Hague Road, IN 46250-0457, Indianapolis, USA;
- HTL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland;
- Balda Medical GmbH & Co. KG, Bergkirchener Strasse 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany;
- Jaelyn Inc., Jefferson Street West New York, N.J 07094, USA;
- Da Ting Handbag Limited Company, FengGang Village, ZhuCun Town, GuangZhou ZengCheng City, GuangDong Province, P.R., China.



**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

26 августа 2009 года

007893