



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.PC52.H00382

Срок действия с 02.02.2017 по 01.02.2020

№ 2169211

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 № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa) (см. приложение на 1 листе, бланк № 0990632).

Серийный выпуск.

КОД ОК 005 (ОКП):

код ОК 034
(ОКПД2):
21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15197-2015

КОД ТН ВЭД России:

3822000000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Roche Diabetes Care GmbH"

Место нахождения и фактический адрес: Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 0990632).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Roche Diabetes Care GmbH"

Место нахождения и фактический адрес: Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 02/009-2017 от 02.02.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/01305 от 10.01.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0990632

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.PC52.H00382

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

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ОК 034 (ОКПД2): 21.20.23.110 3822000000	Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa): 1. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №10 (Accu-Chek Performa Strips №10) (вид 248900). 2. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №50 (Accu-Chek Performa Strips №50) (вид 248900). 3. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №100 (Accu-Chek Performa Strips №100) (вид 248900). 4. Контрольные растворы "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa Controls) (вид 248950). 5. Чехол (Carry Case (2005i)	
	Заводы-изготовители: "Roche Diagnostics GmbH", Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany "Roche Diabetes Care, Inc.", Соединенные Штаты, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA "Roche Operations Ltd.", Пуэрто-Рико, 2875 Ponce By-Pass, Ponce, Puerto Rico 00728 "Bionostics, Inc.", Соединенные Штаты, 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA ЗАО «Радуга Продакшн», Россия, 197229, город Санкт-Петербург, улица 3-я Конная Лахта, дом 48, корпус 7, литер А	



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия