



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СH.МЕ20.Н02687

Срок действия с 10.08.2015 по 09.08.2018

№ 1814616

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** РОСС RU.0001.11МЕ20  
ВНИИНАШ. ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СРЕДСТВ ИНФОРМАТИЗАЦИИ,  
ПРИБОРОСТРОЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ  
(ОС «Сертинформ ВНИИНАШ»)  
123007, Москва, ул. Шенюгина, 4 Тел./факс (495) 259-35-42

## ПРОДУКЦИЯ

**Система контроля уровня глюкозы в крови  
(глюкометр) портативная OneTouch SelectSimple**  
(см. прил. на 1 л., бланк № 0947767)  
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

94 4300

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,  
ГОСТ ISO 15197-2011, ГОСТ 19126-2007,  
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

код ТН ВЭД России:

9027 80 170 0

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International  
Landis-Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug, Switzerland  
(организации-изготовители см. прил. бланк № 0947767)

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International  
Landis-Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug, Switzerland  
Телефон: +7 (495) 580-77-77, факс: +7 (495) 580-78-78

## НА ОСНОВАНИИ

протоколов испытаний: № 1708/15 от 07.08.2015 ИЦП ООО «ПСА»,  
№ РОСС RU.0001.21ИМ54; № 277 ЭМС/2015 от 07.08.2015  
ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП», № РОСС RU.0001.21ИМ02;  
рег. удостоверения от 27 июня 2012 года № ФСЗ 2012/12448

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации - 3.



Руководитель органа

Эксперт

С.М. Макушкина

инициалы, фамилия

Л.И. Береговская

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0947767

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CH.ME20.H02687

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
---------------------------------------	----------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

94 4300  
9027 80 170 0

Система контроля уровня глюкозы  
в крови (глюкометр) портативная  
OneTouch SelectSimple

Нормативные  
документы  
изготовителя

I. Система контроля уровня глюкозы в крови  
(глюкометр) портативная OneTouch SelectSimple  
в составе:

Вариант поставки 1:

- Глюкометр OneTouch SelectSimple - 1 шт.
- Тест-полоски OneTouch Select -1 упаковка  
(10 шт. в упаковке).
- Автоматическая ручка для прокалывания  
OneTouch- 1 шт.
- Ланцеты OneTouch UltraSoft -1 упаковка  
(10 шт. в упаковке).
- Футляр - 1 шт.

Вариант поставки 2:

- Глюкометр OneTouch SelectSimple -1шт.
- Тест-полоски OneTouch Select -1-3 упаковки  
(10 шт. в упаковке)
- Автоматическая ручка для прокалывания  
OneTouch- 1 шт.
- Ланцеты OneTouch UltraSoft -1 упаковка  
(10 шт. в упаковке).
- Футляр.

Вариант поставки 3:

- Глюкометр OneTouch SelectSimple - 1 шт.
- Автоматическая ручка для прокалывания  
OneTouch - 1 шт.
- Ланцеты OneTouch UltraSoft -1 упаковка  
(10 шт. в упаковке).
- Футляр.

II. Организации-изготовители:

- Facet Technologies, LLC 101 Liberty Industrial  
Parkway, McDonough, GA, 30253, USA.
- Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Block C9,  
Xinan 2nd Industrial Zone, Xixiang, Baoan District ,  
518126 Shenzhen , Guangdong, People's Republic of  
China.

LifeScan Products LLC, San Antonio Industrial Park  
Extension, Rd 110 Km 5.9 Aguadilla, PR 00603 USA.



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

С.М. Макушкина

инициалы, фамилия

Л.И. Береговская

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 2012/12448

от 27 июня 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
ООО "Джонсон & Джонсон", Россия,  
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской  
техники)

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная  
OneTouch SelectSimple (см. Приложение на 1 листе)  
производства

"Лайфскан Юроп" подразделение "Силаг ГмбХ Интернешнл", Швейцария,  
Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International, Landis-Gyr Strasse 1,  
CH-6300 Zug, Switzerland

класс потенциального риска 2б

ОКП-94 4300

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №8968 от 22.03.2012

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2012 года №3048-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

016327

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2012/12448**

Лист 1

I. Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная OneTouch SelectSimple в составе:

Вариант поставки 1:

- Глюкометр OneTouch SelectSimple - 1 шт.
- Тест-полоски OneTouch Select -1 упаковка (10 шт. в упаковке).
- Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch- 1 шт.
- Ланцеты OneTouch UltraSoft -1 упаковка (10 шт. в упаковке).
- Футляр - 1 шт.

Вариант поставки 2:

- Глюкометр OneTouch SelectSimple -1шт.
- Тест-полоски OneTouch Select -1-3 упаковки (10 шт. в упаковке)
- Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch- 1 шт.
- Ланцеты OneTouch UltraSoft -1 упаковка (10 шт. в упаковке).
- Футляр.

Вариант поставки 3:

- Глюкометр OneTouch SelectSimple - 1 шт.
- Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch - 1 шт.
- Ланцеты OneTouch UltraSoft -1 упаковка (10 шт. в упаковке).
- Футляр.

II. Организаций-изготовители:

- Facet Technologies, LLC 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA, 30253, USA.
- Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Block C9, Xinan 2nd Industrial Zone, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China.
- LifeScan Products LLC, San Antonio Industrial Park Extension, Rd 110 Km 5.9 Aguadilla, PR 00603 USA.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
27 июня 2012 года



Е.А. Тельнова

021585