

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ТW.ИМ28.Н01547

Срок действия с 19.09.2014 по 18.09.2017

№ 1462200

**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** Анализатор крови портативный биохимический  
EasyTouch® (см. приложение на 4-х листах).  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 4310

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 12.2.091-2012 (IEC 61010-1:2001); ГОСТ ISO 17511-2011;  
ГОСТ 8.627-2013; ГОСТ 19126-2007 ; ГОСТ Р 50444-92,  
ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88);  
ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001);  
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO  
10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO  
10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД России:

9027 80 170 0

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Bioptik Technology, Inc., Taiwan.  
Адрес: № 188 Jhonghua South Road, Jhunan Township, Miaoli County, 35057, Тайвань (Китай).

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью "Диатест".  
Адрес: 109147, Москва, ул. Марксистская, д.3, стр. 1, оф. 406. Телефон /факс (495) 785-88-29.

**НА ОСНОВАНИИ**  
протоколов испытаний: № 1296/14 от 15.09.2014г. ИЦП ООО "ПСА",  
рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54;  
№ 112-09П от 12.09.2014г. ООО "ЦКК ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21ФМ69;  
№ 476 ЭМС/2014 от 15.09.2014г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;  
Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и  
социального развития № ФСЗ 2011/10454 от 08.09.2011 г., срок действия: неограничен

**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

№ 0860261

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ТW.ИМ28.Н01547

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 4310 9027 80 170 0	<p>Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch®, варианты исполнения:</p> <p>EasyTouch® G, EasyTouch® GC, EasyTouch® GHb, EasyTouch® GU, EasyTouch® GCU, EasyTouch® GCHb:</p> <p>1. Комплектация анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® G:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® G;</li><li>- тест-полоски EasyTouch®II на глюкозу – 10 шт.;</li><li>- автопрокалыватель;</li><li>- ланцеты – 25 шт.;</li><li>- футляр;</li><li>- проверочная полоска;</li><li>- элементы питания AAA – 2 шт.;</li><li>- дневник самоконтроля;</li><li>- памятка;</li><li>-руководство пользователя;</li></ul> <p>2. Комплектация анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® GC:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® GC;</li><li>- тест-полоски EasyTouch®II на глюкозу – 10 шт.;</li><li>- тест-полоски EasyTouch® на холестерин – 2 шт.;</li><li>- автопрокалыватель;</li><li>- ланцеты – 25 шт.;</li><li>- футляр;</li><li>- проверочная полоска;</li><li>- элементы питания AAA – 2 шт.;</li><li>- дневник самоконтроля;</li></ul>	НД изготовителя



Руководитель органа

Эксперт

  
подпись  
  
подпись

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия

Л.В. Синьковская

инициалы, фамилия



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

№ 0860262

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС ТW.ИМ28.Н01547

**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 4310 9027 80 170 0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- памятка;</li> <li>-руководство пользователя;</li> <li>3. Комплектация анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® GHb:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® GHb;</li> <li>- тест-полоски EasyTouch®II на глюкозу – 10 шт.;</li> <li>- тест-полоски EasyTouch® на гемоглобин – 5 шт.;</li> <li>- автопрокалыватель;</li> <li>- ланцеты – 25 шт.;</li> <li>- футляр;</li> <li>- проверочная полоска;</li> <li>- элементы питания AAA – 2 шт;</li> <li>- дневник самоконтроля;</li> <li>- памятка;</li> <li>-руководство пользователя;</li> </ul> </li> <li>4. Комплектация анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® GU:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® GU;</li> <li>- тест-полоски EasyTouch®II на глюкозу – 10 шт.;</li> <li>- тест-полоски EasyTouch®II на мочевую кислоту – 10 шт.;</li> <li>- автопрокалыватель;</li> <li>- ланцеты – 25 шт.;</li> <li>- футляр;</li> <li>- проверочная полоска;</li> <li>- элементы питания AAA – 2 шт;</li> <li>- дневник самоконтроля;</li> </ul> </li> </ul>	НД изготовителя



Руководитель органа  
 Эксперт

  
 подпись  
  
 подпись

О.Н. Абрамова  
 инициалы, фамилия  
 Л.В. Синьковская  
 инициалы, фамилия



# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0860263

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ТW.ИМ28.Н01547

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 4310 9027 80 170 0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- памятка;</li> <li>- руководство пользователя;</li> <li>5. Комплектация анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® GCU:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® GCU;</li> <li>- тест-полоски EasyTouch®II на глюкозу – 10 шт.;</li> <li>- тест-полоски EasyTouch® на холестерин – 2 шт.;</li> <li>- тест-полоски EasyTouch®II на мочевую кислоту – 10 шт.;</li> <li>- автопрокальватель;</li> <li>- ланцеты – 25 шт.;</li> <li>- футляр;</li> <li>- проверочная полоска;</li> <li>- элементы питания AAA – 2 шт.;</li> <li>- дневник самоконтроля;</li> <li>- памятка;</li> <li>- руководство пользователя;</li> </ul> </li> <li>6. Комплектация анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® GCHb:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® GCHb;</li> <li>- тест-полоски EasyTouch®II на глюкозу – 10 шт.;</li> <li>- тест-полоски EasyTouch® на холестерин – 2 шт.;</li> <li>- тест-полоски EasyTouch® на гемоглобин – 5 шт.;</li> <li>- автопрокальватель;</li> <li>- ланцеты – 25 шт.;</li> </ul> </li> </ul>	НД изготовителя



Руководитель органа

*[Signature]*  
подпись

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия

*[Signature]*  
подпись

Л.В. Синьковская

инициалы, фамилия



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

№ 0860265

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС ТW.ИМ28.Н01547

**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 4310 9027 80 170 0	- футляр; - проверочная полоска; - элементы питания ААА – 2 шт; - дневник самоконтроля; - памятка; - руководство пользователя.	НД изготовителя



Исполнительный директор  
Эксперт

  
подпись  
  
подпись

О.Н. Абрамова  
инициалы, фамилия  
Л.В. Синьковская  
инициалы, фамилия