

# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ **НРК DE.РЦ01.Н.00050**

Срок действия с **03.07.2020** по **02.07.2021**

№ **010775\***

### 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

Расходные материалы для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного «Акку-Чек Мобайл» (см. приложение на 1 листе, бланк № 016733).  
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

32.50.13.110

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 52770-2016, 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, ГОСТ ISO 10993-12-2015

Код ТНВЭД

9018390000

### 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 № 016733).

### 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

Протоколы испытаний №№ 06/077-2020, 06/Г.077.1-2020 от 26.06.2020

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 2012/11921 от 19.09.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3с.



М.П.

Руководитель органа

Эксперт

*Солодина*  
ПОДПИСЬ

Е.Ю. Солодыхина

инициалы, фамилия

*Лагодзинский*  
ПОДПИСЬ

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016733\*

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК DE.РЦ01.Н.00050

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
32.50.13.110 9018390000	Расходные материалы для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного «Акку-Чек Мобайл»: 1. Насадка АСТ для взятия крови из альтернативных мест «Акку-Чек ФастКлик М1» (Accu-Chek FastClix MI AST kit) (вид 216340). 2. Ланцеты «Акку-Чек ФастКлик» №24 (Accu-Chek FastClix 24 lancets) (вид 164390). 3. Ланцеты «Акку-Чек ФастКлик» №102 (Accu-Chek FastClix 102 lancets) (вид 164390). 4. Ланцеты «Акку-Чек ФастКлик» №204 (Accu-Chek FastClix 204 lancets) (вид 164390). 5. Демонстрационные барабаны «Акку-Чек ФастКлик» №17 (Accu-Chek FastClix 17 Demo Drums) (вид 164390).	
	Заводы-изготовители: Roche Diagnostics GmbH, Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany; Gerresheimer Regensburg GmbH, Германия, Werk Pfreimd, Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Germany; Weidmann Medical Technology AG, Швейцария, Industriestrasse 96, 7310 Bad Ragaz, Switzerland.	



Руководитель органа

Эксперт

*Солодихина*  
ПОДПИСЬ

Е.Ю. Солодихина

ИНИЦИАЛЫ, ФАМИЛИЯ

*Лагодзинский*  
ПОДПИСЬ

А.С. Лагодзинский

ИНИЦИАЛЫ, ФАМИЛИЯ

Сертификат не применяется при обязательной сертификации