

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО "Рош Диагностика Рус")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 19.11.2009 г., ОГРН 1097746730872

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

107031, Москва, Трубная площадь, д. 2. Телефон: 229-69-99. Факс: 229-62-64

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Олега Вячеславовича Нестерова

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Устройства с ланцетом для прокалывания пальца

1. Устройство с ланцетом для прокалывания пальца «Акку-Чек Софткликс» (Accu-Chek Softclix Lancing Device).
2. Устройство с ланцетом для прокалывания пальца «Акку-Чек Мультикликс» (Accu-Chek Multiclix Lancing Device).
3. Устройство с ланцетом для прокалывания пальца «Акку-Чек ФастКликс» (Accu-Chek FastClix Lancing Device).

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

выпускаемая по НД изготовителя

Код ОК 005-93: 94 3200

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

Серийный выпуск:

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

изготовителем Организации-изготовители:

- Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany;
- HTL-Strefa SA, ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland;
- Weidmann Plastics Technology AG – Medical, Switzerland, Industriestrasse 96, 7310 Bad Ragaz;
- Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstrasse 50, 92536 Pfreimd, Germany.

наименование изготовителя

Германия

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007;

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.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протоколов испытаний № 898-Р/12 от 27.08.2012г. ИЦП ООО «ПСА» № РОСС RU.0001.21ИМ54;

№ 1087.013 от 13.05.2013г. ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ33;

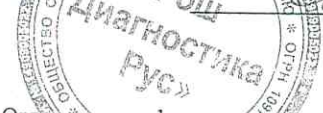
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/1004 от 12.08.2013г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 21.08.2013

Декларация о соответствии действительна до 21.08.2016

М.П.



Подпись

О.В. Нестеров

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77, тел. (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83, E-mail info@p-s-a.ru

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ28 выдан 13.04.2011г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 21.08.2013, регистрационный номер РОСС DE.ИМ28.Д01322

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Подпись

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1004

от 12 августа 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус" (ООО "Рош Диагностика Рус")**, Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2  
и подтверждает, что медицинское изделие  
**Устройства с ланцетом для прокалывания пальца**  
производства  
**«Рош Диагностика ГмбХ», Германия,**  
**Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany**  
место производства: см. приложение

класс потенциального риска **2a**

ОКП 94 3200

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 47573 от 28.12.2012

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2013 года № 3961-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0002274

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/1004

I. Устройства с ланцетом для прокалывания пальца

1. Устройство с ланцетом для прокалывания пальца «Акку-Чек Софткликс» (Accu-Chek Softclix Lancing Device).
2. Устройство с ланцетом для прокалывания пальца «Акку-Чек Мультикликс» (Accu-Chek Multiclix Lancing Device).
3. Устройство с ланцетом для прокалывания пальца «Акку-Чек ФастКликс» (Accu-Chek FastClix Lancing Device).

II. Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany;
2. HTL-Strefa SA, ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland;
3. Weidmann Plastics Technology AG - Medical, Industriestrasse 96, 7310 Bad Ragaz, Switzerland;
4. Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstrasse 50, 92536 Pfreimd, Germany.

2

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
12 августа 2013 года



Д.В. Пархоменко

0002086