



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СМ.МП18.Н00247

Срок действия с

13.09.2017

по

12.09.2020

№ 0071840

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ RA.RU.11МП18

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17,

ПРОДУКЦИЯ

Система контроля уровня глюкозы в крови
(глюкометр) портативная "УанТач Селект Плюс" (OneTouch Select Plus) (см. Приложение на 2 листах)

код ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД2)

Серийный выпуск

26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ ИЕС 61010-1-2014, ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013, ГОСТ Р ИСО 15197-2015, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 51760-2011, ГОСТ 32626-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ EN 556-1-2011

код ТН ВЭД

9027 80 170 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"ЛайфСкан Юроп" подразделение "Силаг ГмбХ
Интернешнл", Швейцария, LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH
International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"ЛайфСкан Юроп" подразделение "Силаг ГмбХ Интернешнл", Швейцария,
LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland, телефон: +41
(0) 58 231 50 50

НА ОСНОВАНИИ

протокола технических испытаний № 046/ЭБ-16 от 23.03.2016, дополнения от 10.08.2016 к протоколу
технических испытаний № 046/ЭБ-16 от 23.03.2016, дополнения № 028/ЭБ-17 от 21.02.2017 к протоколу технических испытаний №
046/ЭБ-16 от 23.03.2016, протоколов технических испытаний № 12Р.96-2.016, 12Р.96-3.016, 12Р.96-4.016 от 15.03.2016, 12Р.74-2.017,
12Р.74-3.017 от 21.02.2017 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015; протокола № 36/ЭМС-16 от
23.03.2016 ИЛ ЭИ НТЦС "БЭТИ", рег. № РОСС RU.0001.21МЕ72 от 19.05.2011; заключений токсикологических испытаний №№
92.016Р, 9211.016Р- 9216.016Р от 11.03.2016, 24.016Р, 2411.017Р - 2416.017Р от 09.02.2017 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России,
рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН
2017/6190 от 04.09.2017

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции знаком соответствия допускается.



Руководитель органа

Эксперт

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0005025**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № — **РОСС СН.МП18.Н00247**

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

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

034-2014
(КПЕС 2008)
(ОКПД2)

26.60.12.119
9027 80 170 0

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная "УанТач Селект Плюс" (OneTouch Select Plus), в следующих вариантах исполнения:
Вариант поставки 1:

1. Глюкометр OneTouch Select Plus.
2. Тест-полоски OneTouch Select Plus (1-3 упаковки, 10-25-50-100 шт. в упаковке).
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch Delica, производства LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Швейцария, РУ № РЗН 2016/4045.
4. Ланцеты OneTouch Delica - 1 упаковка (10 шт. в упаковке), производства LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Швейцария, РУ № РЗН 2016/4132.
5. Футляр - 1 шт.

Вариант поставки 2:

1. Глюкометр OneTouch Select Plus.
2. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch Delica, производства LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Швейцария, РУ № РЗН 2016/4045.
3. Ланцеты OneTouch Delica - 1 упаковка (10 шт. в упаковке), производства LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Швейцария, РУ № РЗН 2016/4132.
4. Футляр - 1 шт.

Вариант поставки 3:

1. Глюкометр OneTouch Select Plus.
2. Футляр - 1 шт.

Место производства:

1. Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., 1/F, 3-7/F, Building 2 and Building 3,

Нормативная документация
изготовителя



Руководитель органа

Эксперт

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0005026

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № — РОСС СН.МП18.Н00247

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

- Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang
Section, National Highway 107, Xixiang,
Baoan District, 518126 Shenzhen,
Guangdong, P.R. China.
2. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood
Park North, Inverness, IV23ED, UK.
3. Nypro Plastics & Metal Products
(Shenzhen) Co., Ltd., No. 18-1, Longshan
Industrial Zone, Nanling Village, Nanwan
Community, Longgang, Shenzhen,
Guangdong, 518114, P.R. China.
4. Facet Technologies, LLC, 101 Liberty
Industrial Parkway, McDonough, GA,
30253, USA.
5. Titron YS Manufacturing Factory,
Ailingkan Village, Dalingshan Town,
Dongguan City, Guangdong Province,
P.R. China.
6. Asahi Polyslider Company, Limited,
Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki
Maniwa-shi, Okayama, Japan.
7. Facet Technologies, LLC, 3900 North
Commerce Drive, Atlanta, GA, 30344,
USA.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия