

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИТ.АМ05.Н07110

Срок действия с 19.07.2019 по 18.07.2022

№ 0495912

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэкс". Адрес: 141006, РОССИЯ, Московская область, г. Мытищи, пр-т Олимпийский, владение 43, стр. 1. Телефон 8-916-423-9885, адрес электронной почты: os-tverex@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови (Согласно приложению на одном листе бланк №0078007).
Серийный выпуск.

КОД ОК
21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 15197-2015

КОД ТН ВЭД
3822 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Biochemical Systems International S.p.A., "Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.". Адрес: ИТАЛИЯ, Galleria San Babila, 4B 20122 Milano (MI), Italy.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Эталон». ОГРН: 1127746277537, ИНН: 7704805639, КПП: 770401001. Адрес: 119019, РОССИЯ, город Москва, улица Арбат, дом 6/2, этаж 4, помещение I, комната 1, офис 17, телефон: 8(495)7818595, адрес электронной почты: all@company-etalon.com.

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10485 от 28.05.2019 г., Протокола технич. испытаний № 8-ПТИ.19/07.16 от 25.07.2016 г., ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

А.Ю. Батуков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0078007**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ИТ.АМ05.Н07110

**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		
21.20.23.110 3822 00 000 0	Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови: Варианты исполнения - blueCare, multiCare-in: 1. Тест-полоски "Глюкоза" (blueCare Glucose Electrodes Strips) для измерения уровня глюкозы в крови. 2. Тест-полоски "Глюкоза" (multiCare-in Glucose Electrodes Strips) для измерения уровня глюкозы в крови, код-чип для теста "Глюкоза". 3. Тест-полоски "Общий холестерин" (multiCare-in Cholesterol Strips) для измерения уровня общего холестерина в крови, код-чип для теста "Общий холестерин". 4. Тест-полоски "Триглицериды" (multiCare-in Triglycerides Strips) для измерения уровня триглицеридов в крови, код-чип для теста "Триглицериды". 5. Контрольный раствор "Глюкоза" (blueCare Glucose Electrodes control solution). 6. Контрольный раствор "Глюкоза" (multiCare-in Glucose Electrodes control solution). 7. . Контрольный раствор "Общий холестерин" (multiCare-in Cholesterol control solution). 8. Контрольный раствор "Триглицериды" (multiCare-in Triglycerides control solution).	ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 15197-2015



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

А.Ю. Батюков

инициалы, фамилия