

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СН.ИМ34.Н00626

Срок действия с 13.10.2014 по 13.10.2017

№ 1290545

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ34.
ООО "ГрадЛайн Сервис". 141008, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Матросова, д. 13. Телефон (495) 7801737, факс (495) 7801737, адрес электронной почты gls.09@mail.ru.

ПРОДУКЦИЯ Портативная система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select с элементами питания.
См. приложение (бланк № 0803971).
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 4100

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001), ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-2011 (ч.ч. 1, 4, 5, 10, 11), ГОСТ Р 52770-2007.

код ТН ВЭД России:

9027 80 170 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Лайфскан Юроп» подразделение «Сигал ГмбХ Интернешнл» (Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International), Швейцария.
Адрес: Landis-Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug, Switzerland, Швейцария.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" (ООО "Джонсон & Джонсон").
Адрес: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17 кор.2. Телефон (495)580-77-77, факс (495)580-78-78.

НА ОСНОВАНИИ Протоколы испытаний № 212-Н-14/371 от 10.10.2014 г, № 2014D-26.10GL от 10.10.2014 г. ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования МЗ РФ" (РОСС RU.0001.21ИМ60), № 3525.014 - 3528.014 от 10.10.2014 г. ИЛЦ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России (РОСС RU.0001.21ИМ33), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/00019 от 12.04.2012 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия: на таре (упаковке), на сопроводительной технической документации.

Схема сертификации: 3.



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

подпись

подпись

Перлюбас О.Ф..

инициалы, фамилия

Зинченко Г.А.

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0803971

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СН.ИМ34.Н00626

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 4100 9027 80 170 0	<p>Портативная система контроля уровня глюкозы в крови с элементом питания OneTouch Select, в составе:</p> <p>Вариант поставки 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Глюкометр - 1 шт. 2. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch - 1 шт. 3. Футляр - 1 шт. 4. Тест-полоски OneTouch Select -1 -3 флакона. 5. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка. 6. OneTouch AST - 1 шт. <p>Вариант поставки 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Глюкометр - 1 шт. 2. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch - 1 шт. 3. Футляр - 1 шт. 4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка. <p>Вариант поставки 3:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Глюкометр - 1 шт. 2. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch - 1 шт. 3. Футляр - 1 шт. 4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка. 5. Тест-полоски OneTouch Select -1 -3 флакона. <p>Организации-изготовители:</p> <ul style="list-style-type: none"> - LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North Centre, Inverness IV2 3ED, UK. - Asahi Polyslider Co. Ltd., Okayama-Kuse Plant 860-2 Misaki Maniwa, Japan. - Flextronics Industrial Ltd. (ShenZhen) Co. Ltd., Block C9, 2nd Industrial Zone, Xixiang, ShenZhen, China. - LifeScan Inc., 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035-6312, USA. 	Документация изготовителя.



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

подпись

подпись

Перлюбас О.Ф.

инициалы, фамилия

Зинченко Г.А.

инициалы, фамилия