

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: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 19.11.2011, ОГРН: 1097746730872

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

Место нахождения: 107031, Россия, город Москва, Трубная площадь, дом 2. Фактический адрес: 115114, Россия, город Москва, улица Летниковская, дом 2, строение 2, б/ц «Вивальди Плаза», телефон: +74952296999, факс: +74952296264

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Бреннера Тило

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

заявляет, что

Ланцеты КоагуЧек Софткликс одноразовые, стерильные № 50 (CoaguChek Softclix Lancet, 50)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018390000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "Roche Diabetes Care GmbH", место нахождения и фактический адрес: Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim.

Заводы-изготовители:

"Roche Diabetes Care GmbH", Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

"Gerresheimer Regensburg GmbH", Германия, Kumpfmühler Str. 2, 93047 Regensburg, Germany

"HTL-Strefa S.A.", Польша, ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, 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 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 2016-604.1 от 25.08.2016

Испытательная лаборатория Закрытого акционерного общества "Независимый институт испытаний медицинской техники", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015, срок действия - бессрочный

Протокол испытаний № 55-05Р от 04.08.2016

Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/5798 от 01.06.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 19.06.2020

М.П.

подпись



Бреннер Тило

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.PC52.D01252 от 20.06.2017

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В. Иванов