



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.PC52.H00347

Срок действия с 16.12.2016 по 15.12.2019

№ 2169172

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Коагулометр портативный «КоагуЧек ИксЭс» (CoaguChek XS) с принадлежностями (см. приложение на 1 листе, бланк № 0990600).
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 4310

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091-2012, ГОСТ IEC 61010-2-081-2013, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014

код ТН ВЭД России:

9027500000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Roche Diagnostics GmbH"

Место нахождения и фактический адрес: Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 0990600).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Roche Diagnostics GmbH"

Место нахождения и фактический адрес: Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 12/090-2016 от 16.12.2016

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3360 от 07.12.2015, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа


подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт


подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0990600

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.PC52.H00347

**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 4310 9027500000	Коагулометр портативный «КоагуЧек ИксЭс» (CoaguChek XS) с принадлежностями: 1. Футляр для хранения (Carry case). 2. Батарея AAA, 4 шт. (AAA batteries, 4). 3. Устройство для прокалывания пальца «КоагуЧек Софткликс» (CoaguChek Softclix). 4. Ланцеты «КоагуЧек Софткликс XL», 20 шт. (CoaguChek Softclix Lancet XL, 20). 5. Инструкция пользователя, включая краткую инструкцию (User's Manual including short instruction).	
	Заводы-изготовители: "Roche Diagnostics GmbH", Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany "Gerresheimer Regensburg GmbH", Германия, Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Germany	



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия