

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК DE.РЦ01.Н.00015
Срок действия с 10.04.2020 по 09.04.2021

№ 010738*

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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 № НРК RU.04ПИН0.21РЦ01 от 19.12.2016 года, выданный Центральным органом добровольной системы сертификации «Национальный регистр качества», регистрационный № РОСС RU.Я1603.04ПИН0

ПРОДУКЦИЯ

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active) с принадлежностями (см. приложение на 1 листе, бланк № 016718).
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 15197-2015, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ 19126-2007

Код ТНВЭД

9027500000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ»
Адрес: Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
Заводы-изготовители: (см. приложение на 1 листе, бланк № 016718).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диабетс Кеа Рус» (ООО «Рош Диабетс Кеа Рус») Место нахождения: 107031, Россия, город Москва, Трубная площадь, дом 2, помещение I, комната 42Б, Фактический адрес: 115114, Россия, город Москва, улица Летниковская, дом 2, строение 3, б/ц «Вивальди Плаза», ОГРН: 1167746455678, телефон: +74952296995.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 04/034-2020 от 08.04.2020
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 на медицинское изделие № ФСЗ 2007/00817 от 24.03.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации Зс, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

Эксперт

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Е.Ю. Солодихина

Инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

Инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016718*

ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК DE.РЦ01.Н.00015

Код ОКПД 2 Код ТНВЭД	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса	Наименование и реквизиты документа (документов), в соответствии с которыми изготовлена продукция
26.60.12.119 9027500000	<p>Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active) с принадлежностями: Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек Софткликс» (Accu-Chek Softclix Lancing Device). 2. Ланцеты «Акку-Чек Софткликс», 10 шт. (Accu-Chek Softclix Lancets, 10 pcs). 3. Тест-полоски «Акку-Чек Актив», 10 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 10 pcs) - не более 5 уп. 4. Тест-полоски «Акку-Чек Актив», 50 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 50 pcs) - не более 5 уп. 5. Тест-полоски «Акку-Чек Актив», 2x50 (100) шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 2x50 (100) pcs) - не более 5 уп. 6. Чехол (Carry Case). 	
	<p>Заводы-изготовители:</p> <p>Roche Diagnostics GmbH, Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.</p> <p>Roche Diabetes Care GmbH, Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.</p> <p>Asahi Polyslider Company, Limited, Япония, Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa, Okayama, Japan.</p> <p>Balda Medical GmbH & Co. KG, Германия, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.</p> <p>Gerresheimer Regensburg GmbH, Германия, Hirtenstrasse 50, 92536 Pfreimd, Germany.</p> <p>HTL-Strefa S.A., Польша, ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland.</p> <p>Sanmina Ireland UC, Ирландия, Rathealy Road Fermoy, COUNTY CORK Ireland.</p> <p>Sanmina (Shenzhen) Ltd., Китай, 1 Nan Ling Road, Xin Er Industrial District, Sha Jing, Bao An, Shenzhen 518125, China.</p>	



Руководитель органа

Эксперт



 ПОДПИСЬ



 ПОДПИСЬ

Е.Ю. Солодихина

 ИНИЦИАЛ, ФАМИЛИЯ

А.С. Лагодзинский

 ИНИЦИАЛ, ФАМИЛИЯ