



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ28.Н01747

Срок действия с 17.12.2015 по 16.12.2016

№ 1935861

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ28 продукции ООО
"Профессиональное Сертификационное Агентство". 127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77.
Телефон (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83, адрес электронной почты info@p-s-a.ru.

ПРОДУКЦИЯ Коагулометр портативный "КоагуЧек ИксЭс" (CoaguChek XS) с принадлежностями (см. приложение на 1 листе). Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 4310

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007,
ГОСТ 12.2.091-2002 (МЭК 61010-1:1990);
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014;
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,
ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,
ГОСТ Р 52770-2007.

код ТН ВЭД России:

9027 50 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Roche Diagnostics GmbH, Germany (см. приложение).
Адрес: Sandhofer Strasse, 116, D-68305, Mannheim, Германия.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Рош Диагностика Рус» (ООО "Рош Диагностика Рус").
Адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2.
Телефон 229-69-99, факс 229-62-95.

НА ОСНОВАНИИ

протоколов испытаний: № 1701/15 от 16.07.2015г ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54;
№ 254 ЭМС/2015 от 10.07.2015г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;
№ 2780.015 от 06.07.2015г. ИЛ МИ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21ИМ25;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3360 от 07.12.2015г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производится знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация» согласно Разрешению ОСП ООО «ПСА» на упаковке или сопроводительной документации. Схема сертификации: 3.




Руководитель органа


подпись

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия

Эксперт


подпись

Л.В. Синьковская

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0965617**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ28.Н01747

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
94 4310 9027 50 000 0	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). Место производства: 1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany. 2. Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Germany.	НД изготовителя



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

О.Н. Абрамова
инициалы, фамилия

Л.В. Синьковская
инициалы, фамилия