



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.PC52.H00089

Срок действия с 24.02.2016 по 23.02.2019

№ 1990596

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: 127204, город Москва, Дмитровское шоссе, дом 163, строение 8, комн.507. Телефон: +74957661232, факс: +74957661232, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Экспресс-анализатор биохимический портативный "Аккутренд Плюс" (Accutrend Plus) с принадлежностями: 1. Руководство пользователя (User s manual). 2. 4 батареи (1,5В, тип ААА) (Four batteries (1.5V, ААА)). Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 4310

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

код ТН ВЭД России:

9027 50 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Roche Diagnostics GmbH"

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

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Roche Diagnostics GmbH"

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

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 02/048-2016 от 20.02.2016

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02119 от 28.12.2015, 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.А. Удалова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации