СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК DE.РЦ01.Н.00090

Срок действия с 25.02.2021 по 24.02.2022

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 010625

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

Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa) (см. приложение на 1 листе, бланк № 016775).
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2: 21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

Код ТНВЭД: 3822000000

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 № 016775).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диабетес Кеа Рус» (ООО «Рош Диабетес 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

Протоколы испытаний №№ 01/215-1-2021 от 29.01.2021, 02/Т.208.1.2021 от 18.02.2021
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 2008/01305 от 10.01.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 2с.

М.П. Руководитель органа М.В. Иваньков

Эксперт А.С. Лагодзинский

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№016775

ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК DE.РЦ01.Н.00090

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
21.20.23.110 3822000000	Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa): 1. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №10 (Accu-Chek Performa Strips №10) (вид 248900). 2. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №50 (Accu-Chek Performa Strips №50) (вид 248900). 3. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №100 (Accu-Chek Performa Strips №100) (вид 248900). 4. Контрольные растворы "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa Controls) (вид 248950). 5. Чехол (Carry Case (2005)).	
	Заводы-изготовители: Roche Diagnostics GmbH, Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany. Roche Diabetes Care, Inc., Соединенные Штаты, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA. Roche Operations Ltd., Пуэрто-Рико, 2875 Ponce By-Pass, Ponce, 00728 Puerto Rico. Bionostics, Inc., Соединенные Штаты, 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA. ЗАО "Радуга Продакшн", Россия, 197229, Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А.	

М.П.

Руководитель органа — М.В. Иваньков

Эксперт — А.С. Лагодзинский

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2017 года № ФСЗ 2008/01305

На медицинское изделие
Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус" (ООО "Рош Диабетес Кеа Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, комната 42Б

Производитель
"Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-14932/61904 от 19.12.2016**

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 января 2017 года № 50
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0024790

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2017 года № ФСЗ 2008/01305

Лист 1

На медицинское изделие
Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa):
1. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №10 (Accu-Chek Performa Strips №10) (вид 248900).
2. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №50 (Accu-Chek Performa Strips №50) (вид 248900).
3. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №100 (Accu-Chek Performa Strips №100) (вид 248900).
4. Контрольные растворы "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa Controls) (вид 248950).
5. Чехол (Carry Case (2005i)

Место производства:
1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.
2. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA.
3. Roche Operations Ltd., 2875 Ponce By Pass, Ponce, 00728 Puerto Rico.
4. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.
5. ЗАО "Радуга Продакшн", Россия, 197229, Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А.

"РОШ ДИАБЕТЕС КЕА РУС"

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0026937