4227

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.PC52.H00538

Срок действия с 19.07.2017 по 18.07.2020

№ 0036935

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 № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Тест-полоски "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active).
Серийный выпуск.

код ОК

код ОК 034 (ОКПД2): 21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ ISO 15197-2015

код ТН ВЭД

3822000000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Roche Diabetes Care GmbH» («Рош Диабетс Кеа ГмбХ»)
Место нахождения и фактический адрес: Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 0007125).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

«Roche Diabetes Care GmbH» («Рош Диабетс Кеа ГмбХ»)
Место нахождения и фактический адрес: Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 07/058-2017 от 19.07.2017
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 2008/01205 от 19.09.2016, 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.

М.П.

Руководитель органа _____ подпись — М.В. Иваньков, инициалы, фамилия

Эксперт _____ подпись — А.С. Лагодзинский, инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2017, «В» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0007125

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.PC52.H00538

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	Заводы-изготовители: "Roche Diagnostics GmbH", Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany "Roche Diabetes Care GmbH", Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany	

М.П.

Руководитель органа _____ подпись М.В. Иваньков инициалы, фамилия

Эксперт _____ подпись А.С. Лагодзинский инициалы, фамилия

АО «ОПЦИОН», Москва, 2017, «В» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.PC52.H00538

Срок действия с 19.07.2017 по 18.07.2020

№ 0036935

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 № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Тест-полоски "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active).
Серийный выпуск.

код ОК

код ОК 034 (ОКПД2): 21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ ISO 15197-2015

код ТН ВЭД

3822000000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Roche Diabetes Care GmbH» («Рош Диабетс Кеа ГмбХ»)
Место нахождения и фактический адрес: Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 0007125).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

«Roche Diabetes Care GmbH» («Рош Диабетс Кеа ГмбХ»)
Место нахождения и фактический адрес: Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 07/058-2017 от 19.07.2017
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 2008/01205 от 19.09.2016, 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.

М.П.

Руководитель органа _____ подпись М.В. Иваньков инициалы, фамилия

Эксперт _____ подпись А.С. Лагодзинский инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2017, «В» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0007125

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.PC52.H00538

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	Заводы-изготовители: "Roche Diagnostics GmbH", Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany "Roche Diabetes Care GmbH", Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany	

М.П.

Руководитель органа подпись М.В. Иваньков
инициалы, фамилия

Эксперт подпись А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

АО «ОПЦИОН», Москва, 2017, «В» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2008/01205

На медицинское изделие
Тест-полоски "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус"
(ООО "Рош Диабетес Кеа Рус"), Россия,
107031, Москва, площадь Трубная, 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-12992/41163 от 05.09.2016**

Вид медицинского изделия **248900**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2016 года № 9764
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0023726

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2008/01205

Лист 1

На медицинское изделие
Тест-полоски "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active):
Место производства:
1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.
2. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025653