2

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель, Общество с ограниченной ответственностью Рош Диабетес Кеа Рус (уполномоченное изготовителем лицо), ОГРН:1167746455678

Место нахождения: Российская Федерация, город Москва, 107031, Трубная площадь, д. 2, помещение I, комната 42 б, адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, город Москва, 115114, ул. Летниковская, дом 2, строение 2, б/ц «Вивальди Плаза». Телефон: 4952296995, Адрес электронной почты: Russia.regulatorydc@roche.com

в лице Генерального директора Карпухина В.В.

заявляет, что Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active), Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный «Акку-Чек Мобайл»(Accu-Chek Mobile)

изготовитель "Roche Diabetes Care GmbH, Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany, Филиалы:1. Sanmina Ireland UC Rathealy Road Fermoy, County Cork Ireland. 2. Sanmina (Shenzhen) Ltd., 1 Nan Ling Road, Xinndustrial District, Sha Jing, Bao An, Shenzhen 518125, China. 3. Altek Corporation, No77, 3rd Main Street, Kunshan Free Trade Zone, Jiang Su, China.
Код ТН ВЭД ЕАЭС 9027500000, Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 2017.D-132.11RH от 20.10.2017 ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015.
Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

Срок службы указан изготовителем в документации на продукцию. Условия хранения стандартные при нормальных значениях климатических факторов внешней среды. Срок хранения изделия не установлен. Требования ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств" соблюдаются в результате применения на добровольной основе ГОСТ 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 18.12.2018 включительно

(подпись) Карпухин В.В.
(Ф.И.О. заявителя)

М.П.

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-DE.AI007.B.27553

Дата регистрации декларации о соответствии: 19.12.2017

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2017 года № ФСЗ 2007/00817

На медицинское изделие
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диабетес Кеа Рус» (ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2, пом. I, комн. 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-16236/77910 от 09.03.2017**

Вид медицинского изделия **300680**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4300**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2017 года № [illegible]
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0031059

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2017 года **№ ФСЗ 2007/00817**

Лист 1

На медицинское изделие
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active) с принадлежностями:
I. Принадлежности:
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).
Место производства:
1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.
2. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.
3. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa, Okayama, Japan.
4. Balda Medical GmbH & Co. KG, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.
5. Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstrasse 50, 92536 Pfreimd, Germany.
6. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland.
7. Sanmina Ireland UC, Rathealy Road, Fermoy, County Cork, Ireland.
8. Sanmina (Shenzhen) Ltd., 1 Nan Ling Road, Xin Er Industrial District, Sha Jing, Bao An, Shenzhen 518125, China.

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

0034278

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Код формы по ОКУД
Код учреждения по ОКПО
Медицинская документация
Форма № 303-00-7/у
Утверждено приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 27.12.2000 № 381

ГОСУДАРСТВЕННАЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ

Департамент государственного санитарно-эпидемиологического надзора
(наименование территории, ведомства)

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.04.944.Д.006962.10.02 от 09.10.2002 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция, представляющая потенциальную опасность для человека:
Изделия медицинского назначения (согласно приложению)

изготовленная в соответствии
с Сертификатом соответствия стандартам ISO 9001:1994, DIN EN ISO 9001:1994, DIN EN 46001-1996 (№ LRQ 0933124/B от 01.06.2001 г.), сертификатом соответствия стандартам DIN ISO 13485.2001, ISO 9001:1994, EN 46001-1996

СООТВЕТСТВУЕТ (~~НЕСООТВЕТСТВУЕТ~~) санитарным правилам
(ненужное зачеркнуть, указать полное наименование государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов):
ГН 2.3.3.972-00, СанПиН 2.1.4.1074-01, "Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", утв. МЗ СССР 27.11.85 г., М., 1987

Организация–изготовитель
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68298, Mannheim, Germany, ФРГ

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения
ЗАО "Рош-Москва", 117246, Москва, Научный проезд, 8, Российская Федерация

Основанием для признания продукции, соответствующей (не соответствующей) санитарным правилам, являются (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование учреждения, проводившего исследования, другие рассмотренные документы):
токсикологическое заключение от 26.03.2002 г. № 185-02, выд. ВНИИИМТ МЗРФ, экспертное заключение от 09.10.2002 г. № 10/01-938, выданное Испытательным центром НИИ медицины труда РАМН (Аттестат Аккредитации № ГСЭН RU.ЦОА.148 от 12.08.2002 г.). Регистрационное удостоверение МЗ РФ от 11.03.2002 г. № 2002/112

№018904

© ЗАО «Первый печатный двор»

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества, показатели (факторы)	Гигиенический норматив (СанПиН, МДУ, ПДК и др.)
Миграция вредных веществ из материалов изделий в дистиллированную воду, ДКМ (мг/л, не более)	
кадмий	0,001
свинец	0,03
железо	0,3
цинк	1,0
олово	2,0
Санитарно-химическая оценка водных вытяжек из материалов изделий	
Изменение pH (ед. pH, не более)	+/- 1,0
Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне 220 - 360 нм (ед. О.П., не более)	0,3
Восстановительные примеси (мл 0,02 Н р-ра тиосульфата натрия, не более)	1
Токсикологическая оценка водных вытяжек из материалов изделий	
Общетоксическое воздействие	отсутствие
Раздражающее действие на кожу (балл)	0
Раздражающее действие на слизистые оболочки (балл)	0
Гемолитическое действие (%, не более)	2

Область применения:

для индивидуального использования, для применения в ЛПУ, диагностических учреждениях, службах скорой помощи, при скрининге, в аптеках

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

в соответствии с указаниями фирмы-изготовителя, при наличии действующего Регистрационного удостоверения МЗ РФ

Информация, наносимая на этикетку:

наименование продукции, фирмы-изготовителя, страны, назначение, условия безопасного применения. Допускается использовать прибор только в режиме нанесения капли крови на тест-полоску, находящуюся вне прибора

Заключение действительно до 09.10.2007 г.

Главный государственный санитарный врач
(заместитель главного государственного санитарного врача)

Бланк. Срок хранения 5 лет.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ К САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ

№ 77.99.04.944.Д.006962.10.02 от 09.10.2002 г.

Изделия медицинского назначения

ıресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек Актив" в составе: кабель с инфракрасным портом (SIR red cable kit for Accu-Chek instruments); устройство для прокалывания пальца: Акку-Чек Софткликс Классик (Accu-Chek Softclix Classic). Акку-Чек Софткликс Про (Accu-Chek Softclix Pro), ланцеты: Акку-Чек Софткликс ссик (Accu-Chek Softclix Classic), Акку-Чек Софткликс Про (Accu-Chek Softclix Pro); тест-полоски Акку-Чек ıв Глюкоза (Accu-Chek Active Glucose)

Главный государственный санитарный врач
(заместитель главного государственного санитарного врача)

ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
МОСКВА

Формат А4. Бланк. Срок хранения 5 лет.

Russia-ed
Frame contract No. 0077/2003