



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС GB.AB69.H00512

Срок действия с 14.07.2017

по 13.07.2020

№ 0143547

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11AB69

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛЕНСЕРТ"

Место нахождения: 195112, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, улица Республиканская, дом 24, корпус 1, строение 1, помещение 7

Адрес места осуществления деятельности: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854, тел. +78124253329, факс +78124253329

ПРОДУКЦИЯ Глюкометр FreeStyle Optium для определения уровня глюкозы и кетонов в крови с принадлежностями:

1. Тест-полоски FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips (не более 100 шт.)
 2. Автоланцет Easy Touch Lancing Device (не более 1 шт.)
 3. Ланцеты Thin Lancets (не более 10 шт.)
 4. Чехол (1 шт.)
 5. Руководство пользователя (не более 1 шт.)
- Серийный выпуск

КОД ОК

32.50.13

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011

КОД ТН ВЭД

9027 80 170 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Abbott Diabetes Care Limited" («Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед»)

Range Road, Witney OXon, OX29 0YL, United Kingdom, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Филиалы завода-изготовителя см. Приложение, бланк № 0006472.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Обществом с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз".

ИНН: 7725594604

125171, город Москва, Ленинградское шоссе, дом 16а, строение 1, тел. +74952584280, факс +74952584281

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний № 1/07-5 от 10.07.2017 года, Испытательной лаборатории

Общества с ограниченной ответственностью «СоюзГарант», РОСС RU.0001.21ЭП50

Сертификат ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012 № MD 603104 от 29.04.2016 г., выданный «BSI»,

Великобритания

Регистрационного удостоверения №ФСЗ 2012/13308 от 26 декабря 2012 года выдан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации 3.



Руководитель органа

подпись

Г.А. Вагер

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Д.Е. Вахромеев

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0006472

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС GB.АБ69.Н00512

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

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: "Abbott Diabetes Care Limited" («Эбботт Дайабитис Кэе Лимитед»)
Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL,
United Kingdom, Соединенное Королевство
Великобритании и Северной Ирландии

Заводы фирмы-изготовителя:
«Abbott Diabetes Care Limited», Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии;
«Abbott Diabetes Care Inc.», 1360 South Loop Road, Alameda, 94502, Соединенные Штаты Америки;
«Flextronic Technology (Shenzhen) Company Ltd.», Building 1, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, Guangdong 518126, Китай;
«STAT Medical Devices Inc.», 2056 N.E. 153rd Street, North Miami, FL 33162, Соединенные Штаты Америки;
«Jetcrown Industrial (Dongguan) Ltd.», Huan Gang Industrial Estate, Houjie Town, Dongguan City, Китай;
«Facet Technology LLC.», 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA 30253, Соединенные Штаты Америки;
«Asahi Polyslider Co, Ltd.», Nakanoshima Mitsui Building 3-3-3, Nakanoshima Kita-ku, Osaka 533-0005, Япония



Руководитель органа

подпись

Г.А. Вагер

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Д.Е. Вахромеев

инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13308

На медицинское изделие
**Глюкометр FreeStyle Optium для определения уровня глюкозы и кетонов
в крови с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**«Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед», Великобритания,
Abbott Diabetes Care Limited, Range Road, Witney, Oxon OX29 0YL,
United Kingdom**

Производитель
**«Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед», Великобритания,
Abbott Diabetes Care Limited, Range Road, Witney, Oxon OX29 0YL,
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № 26759 от 03.08.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4310**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2012 года № 3272-Пр/12

и приказом от 30 декабря 2016 года № 14994 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0028651

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13308

Лист 1

На медицинское изделие

Глюкометр FreeStyle Optium для определения уровня глюкозы и кетонов в крови с принадлежностями:

Принадлежности.

1. Тест-полоски FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips (не более 100 шт.).
2. Автоланцет Easy Touch Lancing Device (не более 1 шт.).
3. Ланцеты Thin lancets (не более 10 шт.).
4. Чехол (1 шт.).
5. Руководство пользователя (не более 1 шт.).

Место производства:

1. Abbott Diabetes Care Limited, Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, United Kingdom.
2. Abbott Diabetes Care Inc., 1360 South Loop Road, Alameda, 94502, CA.
3. Flextronics Technology (Shenzhen) Company Ltd., Building 1, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, Guangdong 518126, People's Republic of China.
4. STAT Medical Devices Inc. 2056 N.E. 153rd Street, North Miami, FL 33162, USA.
5. Jetcrown Industrial (Dongguan) Ltd, Huan Gang Industrial Estate, Houjie Town, Dongguan City, People's Republic of China.
6. Facet Technology LLC, 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA 30253, USA.
7. Asahi Polyslider Co, Ltd., Nakanoshima Mitsui Building 3-3-3, Nakanoshima Kita-ku, Osaka 533-0005, Japan.



Приказом от 30 декабря 2016 года № 14994 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0031797