

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА**

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ **НРК DE.РЦ01.Н.00076**

Срок действия с **01.12.2020** по **30.11.2023**

№ **010805***

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 № НРК RU.04ПИНО.21РЦ01 от 19.12.2016 года, выданный Центральным органом добровольной системы сертификации «Национальный регистр качества», регистрационный № РОСС RU.Я1603.04ПИНО

ПРОДУКЦИЯ

Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange в составе (см. приложение на 1 листе, бланк № 016763).
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091-2012, ГОСТ IEC 61010-2-081-2013

Код ТНВЭД

9027500000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Рош Диагностикс ГмбХ"
Адрес: Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 016764).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус») Место нахождения: 107031, Россия, город Москва, Трубная площадь, дом 2, Фактический адрес: 115114, Россия, город Москва, улица Летниковская, дом 2, строение 2, б/ц «Вивальди Плаза», ОГРН: 1097746730872, телефон: +74952296999, факс: +74952296264.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 112020-CCAD от 30.11.2020
Испытательный центр «Электроприбор» Общества с ограниченной ответственностью «Новгородский инновационный центр», аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21НЦ01 от 17.08.2020, срок действия - бессрочный.
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/12216 от 08.10.2020, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3с, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

Эксперт

ПОДПИСЬ

М.В. Иванов
инициал, фамилия

А.С. Лагодзинский
инициал, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016763*

ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК DE.РЦ01.Н.00076

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
26.60.12.119 9027500000	Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange в составе: 1. Коагулометр CoaguChek® INRange - 1 шт. 2. Устройство для прокалывания кожи CoaguChek XS Softclix с инструкцией по использованию - 1 шт. 3. Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные - 20 шт./уп. 4. Руководство пользователя - 1 шт. 5. Краткое справочное руководство - 1 шт. 6. Кабель USB - 1 шт. (при необходимости). 7. Щелочные батареи 1,5В, тип AAA (LR03) - 4 шт. (при необходимости). 8. Сумка для переноски системы - 1 шт.	



Руководитель органа
Эксперт


ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016764*

ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК DE.РЦ01.Н.00076

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
	Заводы-изготовители: Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany HTL-Strefa S.A., Польша, ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland Balda Medical GmbH, Германия, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany	



Руководитель органа

Эксперт


ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации