

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК DE.РЦ01.Н.00112

Срок действия с 22.06.2021 по 21.06.2022

№ 010844*

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

Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix) к устройству для прокалывания кожи, варианты исполнения (см. приложение на 1 листе, бланк № 016798).
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

32.50.13.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

Код ТНВЭД

9018390000

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 № 016798).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

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

Протокол испытаний № 052021-CCWZ от 28.05.2021, Испытательный центр «Электроприбор» Общества с ограниченной ответственностью «Новгородский инновационный центр», аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21НЦ01 от 17.08.2020, срок действия - бессрочный
Протокол испытаний № 06/Т.206.1-2021 от 21.06.2021, 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 № РЗН 2018/7200 от 04.12.2020, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 2с.



Руководитель органа

Эксперт


ПОДПИСЬ
ПОДПИСЬ

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016798*

ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК DE.РЦ01.Н.00112

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
32.50.13.110 9018390000	Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix) к устройству для прокалывания кожи, варианты исполнения: 1. Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix), 200 шт. 2. Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix), 25 шт. 3. Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс XL» (Accu-Chek® Softclix XL), 50 шт.	
	Заводы-изготовители: HTL-Strefa S.A., Польша, ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland. Gerresheimer Regensburg GmbH, Германия, Kumpfmühler Str. 2, 93047 Regensburg, Germany.	



Руководитель органа

Эксперт


подпись

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации