

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА**

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ **НРК DE.РЦ01.Н.00006**

Срок действия с **06.03.2020** по **05.03.2023**

№ **010726***

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

Тест-полоски для коагулометра портативного моделей «КоагуЧек ИксЭс» (CoaguChek XS), «КоагуЧек ИксЭс Плюс» (CoaguChek XS Plus), «КоагуЧек Про II» (CoaguChek Pro II) (см. приложение на 1 листе, бланк № 016713).
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013

Код ТНВЭД

3822000000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Рош Диагностикас ГмбХ"

Адрес: Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
Завод-изготовитель: Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

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 № 03/012-2020 от 03.03.2020
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 2011/09368 от 26.12.2019, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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



Руководитель органа

Эксперт


ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Е.Ю. Солодихина

ИНИЦИАЛЫ, ФАМИЛИЯ

А.С. Лагодзинский

ИНИЦИАЛЫ, ФАМИЛИЯ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016713*

ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК DE.РЦ01.Н.00006

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
21.20.23.110 3822000000	Тест-полоски для коагулометра портативного моделей «КоагуЧек ИксЭс» (CoaguChek XS), «КоагуЧек ИксЭс Плюс» (CoaguChek XS Plus), «КоагуЧек Про II» (CoaguChek Pro II): 1. Тест-полоски "Коагучек ИксЭс РТ тест", 24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 24 tests). 2. Тест-полоски "Коагучек ИксЭс РТ тест", 2 x 24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 tests). 3. Тест-полоски "Коагучек РТ тест", 2 x 24 шт. (CoaguChek PT Test, 2 x 24 tests). 4. Тест-полоски "Коагучек аРТТ тест", 2 x 24 шт. (CoaguChek aPTT Test, 2 x 24 tests).	



М.П.

Руководитель органа

Эксперт


ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Е.Ю. Солодыхина

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации