

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
«GLOBAL-SYSTEMS»

№ РОСС RU.32623.04ГСС0 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.32623.OC02.00173

Срок действия с 14.07.2022 по 13.07.2025

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № РОСС RU.32623.OC02 Общества с ограниченной ответственностью «СТРАТЕГ», Пензенская область, Г.О. Город Кузнецк, г. Кузнецк, Ул. Стекловская, Зд. 89, Офис 203

**ПРОДУКЦИЯ** Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями. (См. приложение №1)  
Серийный выпуск

код ОКПД 2  
26.51.53.141

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ГОСТ Р ИСО 15197-2015, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011

код ТН ВЭД  
9018 90 840 9

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Biochemical Systems International S.p.A. («Биохемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.»)  
Адрес: Италия, Galleria San Babila, 4B 20122 Milano (MI), Italy

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью РК «ЭТАЛОН»

Адрес: 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, корпус 1, помещение III, эт.4, ч.к.3  
Телефон: +7 (495) 781-85-95, ИНН: 7734429967, ОГРН: 1197746595090, email: all@company-etalon.com

**НА ОСНОВАНИИ** Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10072 от 28.05.2019 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения; Протокола технических испытаний № 2016-274.2 от 01.08.2016 года, выданного Испытательной лабораторией ЗАО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966; Протокола токсикологических испытаний № 982Д-16 от 02.08.2016 года, выданного Испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25



Проверка  
подлинности  
сертификата  
соответствия

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Схема сертификации: 2с (ГОСТ Р 53603-2009. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации).

Руководитель органа



О.М. Сергеев  
инициалы, фамилия

Эксперт

А.В. Понкратов  
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «GLOBAL-SYSTEMS» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «GLOBAL-SYSTEMS»

№ РОСС RU.32623.04ГСС0 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия РОСС RU.32623.OC02.00173  
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)  
Срок действия с 14.07.2022 по 13.07.2025

Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями:

I. Портативный экспресс-анализатор параметров крови blueCare, стартовый набор:

1. Портативный экспресс-анализатор параметров крови blueCare.

2. Тест-полоски, 10 шт.

3. Стерильные ланцеты, 10 шт.

4. Прокалывающее устройство, 1 шт.

5. Футляр, 1 шт.

6. Батарейка электрическая, 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

8. Коммуникационный кабель («Memory Reading») с установочным программным обеспечением на диске.

II. Портативный экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in, стартовый набор:

1. Портативный экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in.

2. Тест-полоски в упаковке по 5 шт.

3. Стерильные ланцеты, 10 шт.

4. Прокалывающее устройство, 1 шт.

5. Код-чип, 1 шт.

6. Футляр, 1 шт.

7. Батарейки электрические, не более 2 шт.

8. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

9. Коммуникационный кабель («Memory Reading») с установочным программным обеспечением на диске.

Принадлежности:

1. Прокалывающее устройство (Lancing device).

2. Стерильные ланцеты (Sterile lancets), не более 100 шт.

Руководитель органа

Эксперт



О.М. Сергеев

инициалы, фамилия

А.В. Понкратов

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «GLOBAL-SYSTEMS» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля