

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК DE.РЦ01.Н.00138

Срок действия с 09.02.2022 по 08.02.2023

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 010871*

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 125167, город Москва, Ленинградский проспект, дом 36, строение 30, помещение 113. Фактический адрес: 125167, город Москва, Ленинградский проспект, дом 36, строение 30, помещение 113. 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

Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa) (см. приложение на 1 листе, бланк № 016822).
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 Диабетс Кеа ГмбХ»

Адрес: Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 016822).

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 № 012022ССФС от 31.01.2022

Испытательный центр «Электроприбор» Общества с ограниченной ответственностью «Новгородский инновационный центр», аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21ТМ05 от 17.08.2020, срок действия – бессрочный.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/01305 от 10.01.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 2с.



Руководитель органа

Эксперт


Подпись

М.В. Иванов

инициал, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициал, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016822*

ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК RU.РЦ01.Н.00138

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	Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa): 1. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №10 (Accu-Chek Performa Strips №10) 2. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №50 (Accu-Chek Performa Strips №50) 3. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №100 (Accu-Chek Performa Strips №100) 4. Контрольные растворы "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa Controls) 5. Чехол (Carry Case (2005i))	
	Заводы-изготовители: Roche Diagnostics GmbH, Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany; Roche Diabetes Care, Inc., Соединенные Штаты, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA; Roche Operations Ltd., Пуэрто-Рико, 2875 Ponce By-Pass, Ponce, Puerto Rico 00728; Bionostics, Inc., Соединенные Штаты, 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA; ЗАО «Радуга Продакшн», Россия, 197229, Санкт – Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д.48, корп. 7, лит. А.	



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

М.В. Иванов
инициал, фамилия

А.С. Лагодзинский
инициал, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации