

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА**

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК DE.РЦ01.Н.00130

Срок действия с 07.02.2022 по 06.02.2023

№ 010862*

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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

Контрольный раствор глюкозы «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant) в составе (см. приложение на 1 листе, бланк № 016815).
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 51088-2013

Код ТНВЭД

3822000000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ»
Адрес: Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
Завод-изготовитель: Bionostics Inc., Соединенные Штаты, 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.

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 1, 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 № 012022ССGW от 26.01.2022
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 № РЗН 2021/13204 от 19.01.2021, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 2с.



Руководитель органа
Эксперт



М.В. Иванов

А.С. Лагодзинский

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016815*

ПРИЛОЖЕНИЕ



к сертификату соответствия № НРК DE.РЦ01.Н.00130

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	Контрольный раствор глюкозы «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant) в составе: 1. Контрольный раствор глюкозы низкого уровня «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant) (Control 1) - 1 шт. 2. Контрольный раствор глюкозы высокого уровня «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant) (Control 2) - 1 шт. 3. Инструкция по применению (Package insert).	



Руководитель органа
Эксперт




ИВАНОВ

ЛАГОДЗИНСКИЙ

М.В. Иванов

Инициал, фамилия

А.С. Лагодзинский

Инициал, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2021 года № РЗН 2021/13204

На медицинское изделие

Контрольный раствор глюкозы "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус"

(ООО "Рош Диабетес Кеа Рус"), Россия,

107031, Москва, Трубная пл., д. 2, пом. I, ком. 42Б

Производитель

"Рош Диабетес Кеа ГмбХ", Германия,

Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

Bionostics Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA

Номер регистрационного досье № РД-37465/88521 от 16.11.2020

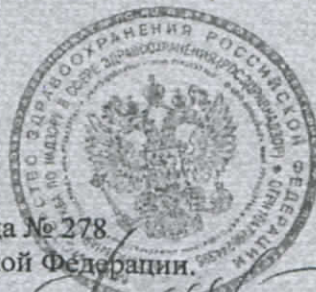
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 января 2021 года № 278
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0055017

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2021 года № РЗН 2021/13204

Лист 1

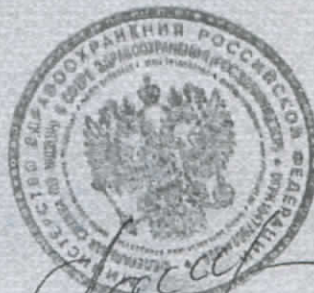
На медицинское изделие

**Контрольный раствор глюкозы "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant),
в составе:**

1. Контрольный раствор глюкозы низкого уровня "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant) (Control 1) - 1 шт.
2. Контрольный раствор глюкозы высокого уровня "Акку-Чек® Инстант" (AccuChek® Instant) (Control 2) - 1 шт.
3. Инструкция по применению (Package insert).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079616