

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации



**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09.05042

Срок действия с 22.09.2020 по 21.09.2023

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09, Общество с ограниченной ответственностью «НСС-ГРУПП», 105120, город Москва, улица Золоторожский Вал, дом. 38, строение. 1, помещение 11. ИНН: 9709038593 ОГРН: 1187746923715 email: nssgroup-cert@yandex.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Экспресс-диагностическая система для определения in-vitro В-гемолитического стрептококка группы А «Стрептатест» (Streptatest) (см приложение №1)

Серийный выпуск.

код ОК  
21.20.23.110

код ТН ВЭД

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро.

Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды.

Требования к изделиям и поддерживающей документации. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07266 от 13 ноября 2019 года.

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** «БИОСИНЕКС Акционерное общество», Франция, BIOSYNEX S.A., 22 Boulevard Sebastien Brant, 67400 Illkirch-Graffenstaden, France, 12 rue Ettore Bugatti, Eckbolsheim-CS28006, 67038 Strasbourg Cedex, France

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью «Сатиус».

Адрес: Российская Федерация, 115304, г. Москва, ул. Каспийская, д. 22, корп.1, стр. 5, этаж 3, пом. 7, ком.17, ИНН: 7715758772, ОГРН: 1097746279179, телефон: +7(982)978-76-13, электронная почта: info@satius.su

**НА ОСНОВАНИИ** Протокол испытаний № 0637-01-ММ/2020 от 1 сентября 2020

Испытательная лаборатория ООО «ООО «АВИСТА»» аттестат аккредитации

№ РОСС RU.31112.ИЛ.0036 от 18 октября 2013 года



Проверка  
подлинности  
сертификата  
соответствия

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Схема сертификации: 3с (ГОСТ Р 53603-2009. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации)



Руководитель органа

*A. I. Muratov*  
подпись

А.И. Муратов  
инициалы, фамилия

Эксперт

*A. V. Khmel'nikov*  
подпись

А.В. Хмельников  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

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 «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



## СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации

### ПРИЛОЖЕНИЕ № 1



К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09.05042  
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 22.09.2020 по 21.09.2023

#### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09

Общество с ограниченной ответственностью «НСС-ГРУПП»

105120, город Москва, улица Золоторожский Вал, дом 38, строение 1, помещение 11,

email: nssgroup-cert@yandex.ru

#### Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции	Обозначение документации по которой выпускается продукция (стандарт)
21.20.23.110	<p>Экспресс-диагностическая система для определения in-vitro В-гемолитического стрептококка группы А «Стрептатест» (Streptatest):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пакетики из алюминиевой фольги с тест-полосками, пакетик с осушителем не более 50 шт.</li> <li>2. Тампоны для взятия мазка с маркировкой СЕ – не более 50 шт.</li> <li>3. Экстракционные пробирки – не более 50 шт.</li> <li>4. Языкодержатели с маркировкой СЕ – не более 50 шт.</li> <li>5. Контрольный положительный образец стрептококка группы А инактивированный - 1 мл</li> <li>6. Контрольный отрицательный образец стрептококка группы А инактивированный – 1</li> <li>7. Баночка с экстрагирующим реагентом А (нитрит натрия 2М) – 10 мл.</li> <li>8. Баночка с экстрагирующим реагентом В (уксусная кислота 0,4М) – 10 мл.</li> <li>9. Аннотация.</li> <li>10. Подставка под экстракционные пробирки.</li> </ol> <p>Филиал изготовителя: ООО «КоролевФарм», Россия, 141074, Московская обл., г. Королев, ул. Пионерская, д. 4</p>	<p>ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации</p>



**Руководитель органа**

подпись

А.И. Муратов

инициалы, фамилия

**Эксперт**

подпись

А.В. Хмельников

инициалы, фамилия

**Сертификат не применяется при обязательной сертификации**

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 «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля