

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрировано Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам №25 по Южному административному округу г. Москвы 23.12.2002г., ОГРН 1027725022940

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

121614, г. Москва, Крылатская ул., д.17, корп.2, телефон (495)580-77-77, факс (495)580-78-78

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Воскерчяна Армана Эмильевича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Портативная система контроля уровня глюкозы в крови с элементом питания, варианты исполнений OneTouch Ultra, OneTouch UltraEasy (см. Приложение)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номере изделия, реквизиты договора/контракта, изкладная)

выпускаемая изготовителем

Фирма "Лайфскан Юроп" подразделение "Силаг ГмБХ Интернешнл" (Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International), Швейцария.

наименование изготовителя

Landis-Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug, Швейцария

адрес, наименование страны

Код ОК 005 (ОКП): 94 4100

Код ТН ВЭД России: 9027 80 170 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005,

ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,

ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2008/02583 от 22.08.2012г.;

Акт технических испытаний № 11/2012 от 30.03.2012г.,

протокол испытаний № 11Р ЭМС/2012 от 30.03.2012г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;

Заключения токсикологических испытаний №№ 2620.012-2623.012 от 28.03.2012г.

ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 25.09.2012

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 25.09.2015

М.П. Заявитель

А.Э. Воскерчян

подпись

инициалы, фамилия

### Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел./факс(495)611-00-57, www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04 выдан 21.03.2011г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 25.09.2012, регистрационный номер РОСС СН.ИМ04.Д00773

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ПРИЛОЖЕНИЕ

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС СН.ИМ04.Д00773

Фирма "Лайфскан Юроп" подразделение "Силаг ГмбХ Интернешнл"  
(Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International), Швейцария

код ОК 005 (ОКП): 94 4100  
код ТН ВЭД России: 9027 80 170 0

I. Портативная система контроля уровня глюкозы в крови с элементом питания OneTouch Ultra в составе:

Вариант поставки 1:

1. Футляр-1 шт.
2. Глюкометр-1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft - 1 шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка.
5. Тест-полоски OneTouch Ultra- от 1 до 3 флаконов.
6. Колпачок OneTouch Ultra Clear - 1 шт.
7. Контрольный раствор OneTouch Ultra- 1 шт.

Вариант поставки 2:

1. Футляр-1 шт.
2. Глюкометр-1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft - 1 шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка
5. Тест-полоски OneTouch Ultra- от 1 до 3 флаконов.
6. Контрольный раствор OneTouch Ultra- 1 шт.

Вариант поставки 3:

1. Футляр-1 шт.
2. Глюкометр-1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft - 1 шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка.
5. Тест-полоски OneTouch Ultra- от 1 до 3 флаконов.
6. Колпачок OneTouch Ultra Clear - 1 шт.

II. Портативная система контроля уровня глюкозы в крови с элементом питания OneTouch Ultra Easy в составе:

Вариант поставки 1:

1. Футляр-1 шт.
2. Глюкометр-1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch - 1 шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка.
5. Тест-полоски OneTouch Ultra- от 1 до 3 флаконов.
6. Колпачок OneTouch AST - 1 шт.

М.П. Заявитель

подпись

А.Э. Воскерсая

инициалы, фамилия

Джонсон

&

"Джонсон"

"для сертификатов"

А.В. Маилов

инициалы, фамилия



Руководитель органа  
сертификации

подпись

ПРИЛОЖЕНИЕ

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС СН.ИМ04.Д00773

Фирма "Лайфскан Юроп" подразделение "Силаг ГмбХ Интернешнл"  
(Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International), Швейцария

код ОК 005 (ОКП): 94 4100  
код ТН ВЭД России: 9027 80 170 0

Вариант поставки 2:

1. Футляр-1 шт.
2. Глюкометр-1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch -1шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка.
5. Тест-полоски OneTouch Ultra - от 1 до 3 флаконов.

Вариант поставки 3:

1. Футляр-1 шт.
2. Глюкометр-1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch -1шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка.

II. Организации-изготовители:

- LifeScan, Inc., 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035-6312, USA;
- LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North Centre, Inverness IV2 3ED, UK;
- Asahi Polyslider Co., Ltd., Okayama-Kuse Plant 860-2 Misaki Maniwa, Japan;
- Flextronics Industrial Ltd. (ShenZhen) Co. Ltd., Block C9, 2nd Industrial Zone, Xixiang, ShenZhen, China.

М.П. Заявитель



подпись

А.В. Воскерчян  
инициалы, фамилия



Руководитель органа  
сертификации



подпись

А.В. Машков  
инициалы, фамилия





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

**REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2008/02583

от 22 августа 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
ООО "Джонсон & Джонсон", Россия,  
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской  
техники)

Портативная система контроля уровня глюкозы в крови с элементом  
питания, варианты исполнений OneTouch Ultra, OneTouch UltraEasy  
(см. Приложение на 2 листах)

производства

"Лайфскан Юроп" подразделение "Силаг ГмбХ Интернешнл", Швейцария,  
Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International, Landis-Gyr Strasse 1,  
CH-6300 Zug, Switzerland

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4100

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №19735 от 13.06.2012

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2012 года №956-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



0000108

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2008/02583**

Лист 1

I. Портативная система контроля уровня глюкозы в крови с элементом питания OneTouch Ultra в составе:

Вариант поставки 1:

1. Футляр-1 шт.
2. Глюкометр-1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft - 1шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft -1упаковка.
5. Тест-полоски OneTouch Ultra- от 1 до 3 флаконов.
6. Колпачок OneTouch Ultra Clear - 1 шт.
7. Контрольный раствор OneTouch Ultra - 1шт.

Вариант поставки 2:

1. Футляр-1 шт.
2. Глюкометр-1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft - 1шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка
5. Тест-полоски OneTouch Ultra- от 1 до 3 флаконов.
6. Контрольный раствор OneTouch Ultra - 1шт.

Вариант поставки 3:

1. Футляр-1 шт.
2. Глюкометр-1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch UltraSoft - 1шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка.
5. Тест-полоски OneTouch Ultra- от 1 до 3 флаконов.
6. Колпачок OneTouch Ultra Clear - 1 шт.

II. Портативная система контроля уровня глюкозы в крови с элементом питания OneTouch Ultra Easy в составе:

Вариант поставки 1:

1. Футляр-1 шт.
2. Глюкометр-1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch - 1шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft -1упаковка.
5. Тест-полоски OneTouch Ultra- от 1 до 3 флаконов.
6. Колпачок OneTouch AST - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

22 августа 2012 года



Е.А. Тельнова

0000217

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2008/02583**

Лист 2

Вариант поставки 2:

1. Футляр-1 шт.
2. Глюкометр-1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch - 1шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка.
5. Тест-полоски OneTouch Ultra - от 1 до 3 флаконов.

Вариант поставки 3:

1. Футляр-1 шт.
2. Глюкометр-1 шт.
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch - 1шт.
4. Ланцеты OneTouch UltraSoft - 1 упаковка.

II. Организации-изготовители:

- LifeScan Inc., 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035-6312, USA;
- LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North Centre, Inverness IV2 3ED, UK;
- Asahi Polyslider Co., Ltd., Okayama-Kuse Plant 860-2 Misaki Maniwa, Japan;
- Flextronics Industrial Ltd. (ShenZhen) Co. Ltd., Block C9, 2nd Industrial Zone, Xixiang, ShenZhen, China.

Z

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

22 августа 2012 года



Е.А. Тольцова

0000218