



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СH.ME20.H02687

Срок действия с 10.08.2015 по 09.08.2018

№ 1814616

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** РОСС RU.0001.11ME20  
ВНИИНМАШ. ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СРЕДСТВ ИНФОРМАТИЗАЦИИ,  
ПРИБОРОСТРОЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ  
(ОС «Сертинформ ВНИИНМАШ»)  
123007, Москва, ул. Шенюгина, 4 Тел./факс (495) 259-35-42

## ПРОДУКЦИЯ

**Система контроля уровня глюкозы в крови  
(глюкометр) портативная OneTouth SelectSimple**  
(см. прил. на 1 л., бланк № 0947767)  
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

94 4300

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,  
ГОСТ ISO 15197-2011, ГОСТ 19126-2007,  
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

код ТН ВЭД России:

9027 80 170 0

[www.test-poloska.ru](http://www.test-poloska.ru)

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International  
Landis-Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug, Switzerland  
(организации-изготовители см. прил. бланк № 0947767)

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International  
Landis-Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug, Switzerland  
Телефон: +7 (495) 580-77-77, факс: +7 (495) 580-78-78

## НА ОСНОВАНИИ

протоколов испытаний: № 1708/15 от 07.08.2015 ИЦП ООО «ПСА»,  
№ РОСС RU.0001.21ИМ54; № 277 ЭМС/2015 от 07.08.2015  
ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП», № РОСС RU.0001.21ИМ02;  
рег. удостоверения от 27 июня 2012 года № ФСЗ 2012/12448

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации - 3.



Зам. Руководитель органа

Эксперт

  
подпись

  
подпись

С.М. Макушкина

инициалы, фамилия

Л.И. Береговская

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0947767

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СH.ME20.H02687

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

94 4300  
9027 80 170 0

Система контроля уровня глюкозы  
в крови (глюкометр) портативная  
OneTouch SelectSimple

Нормативные  
документы  
изготовителя

I. Система контроля уровня глюкозы в крови  
(глюкометр) портативная OneTouch SelectSimple  
в составе:

Вариант поставки 1:

- Глюкометр OneTouch SelectSimple - 1 шт.
- Тест-полоски OneTouch Select -1 упаковка  
(10 шт. в упаковке).
- Автоматическая ручка для прокалывания  
OneTouch- 1 шт.
- Ланцеты OneTouch UltraSoft -1 упаковка  
(10 шт. в упаковке).
- Футляр - 1 шт.

Вариант поставки 2:

- Глюкометр OneTouch SelectSimple -1шт.
- Тест-полоски OneTouch Select -1-3 упаковки  
(10 шт. в упаковке)
- Автоматическая ручка для прокалывания  
OneTouch- 1 шт.
- Ланцеты OneTouch UltraSoft -1 упаковка  
(10 шт. в упаковке).
- Футляр.

Вариант поставки 3:

- Глюкометр OneTouch SelectSimple - 1 шт.
- Автоматическая ручка для прокалывания  
OneTouch - 1 шт.
- Ланцеты OneTouch UltraSoft -1 упаковка  
(10 шт. в упаковке).
- Футляр.

II. Организации-изготовители:

- Facet Technologies, LLC 101 Liberty Industrial  
Parkway, McDonough, GA, 30253, USA.
- Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Block C9,  
Xinan 2nd Industrial Zone, Xixiang, Baoan District ,  
518126 Shenzhen , Guangdong, People's Republic of  
China.

LifeScan Products LLC, San Antonio Industrial Park  
Extension, Rd 110 Km 5.9 Aguadilla, PR 00603 USA.



Руководитель органа

Эксперт

*[Signature]*

подпись

*[Signature]*

подпись

С.М. Макушкина

инициалы, фамилия

Л.И. Береговская

инициалы, фамилия





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
№ ФСЗ 2012/12448

от 27 июня 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "Джонсон & Джонсон", Россия,  
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная  
**OneTouch SelectSimple** (см. Приложение на 1 листе)  
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 2б

ОКП-94 4300

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №8968 от 22.03.2012

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2012 года №3048-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

016327



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2012/12448**

Лист 1

I. Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная OneTouch SelectSimple в составе:

Вариант поставки 1:

- Глюкометр OneTouch SelectSimple - 1 шт.
- Тест-полоски OneTouch Select -1 упаковка (10 шт. в упаковке).
- Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch- 1 шт.
- Ланцеты OneTouch UltraSoft -1 упаковка (10 шт. в упаковке).
- Футляр - 1 шт.

Вариант поставки 2:

- Глюкометр OneTouch SelectSimple -1шт.
- Тест-полоски OneTouch Select -1-3 упаковки (10 шт. в упаковке)
- Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch- 1 шт.
- Ланцеты OneTouch UltraSoft -1 упаковка (10 шт. в упаковке).
- Футляр.

Вариант поставки 3:

- Глюкометр OneTouch SelectSimple - 1 шт.
- Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch - 1 шт.
- Ланцеты OneTouch UltraSoft -1 упаковка (10 шт. в упаковке).
- Футляр.

II. Организаций-изготовители:

- Facet Technologies, LLC 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA, 30253, USA.
- Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Block C9, Xinan 2nd Industrial Zone, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China.
- LifeScan Products LLC, San Antonio Industrial Park Extension, Rd 110 Km 5.9 Aguadilla, PR 00603 USA.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
27 июня 2012 года



Е.А. Тельнова

021585