

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ34.Н00303

Срок действия с 03.04.2012 по 03.04.2015

№ 0637100

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ34.

ООО "ГрадЛайн Сервис". 141008, РФ, Московская обл., г.Мытищи, ул. Матросова, д. 13, тел. (495) 7801737, факс (495) 7801737, E-mail gls.09@mail.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови "SensoCard", "SensoCard Plus" с принадлежностями.  
См. приложение (бланк № 0481619).  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 4330

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),  
ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

код ТН ВЭД России:

9027 80 170 0

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** "77 Elektronika Kft.", Венгрия.  
Адрес: Fehervari ut, 98, H-1116, Budapest, Hungary, Венгрия.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** "77 Elektronika Kft.", Венгрия.  
Адрес: Fehervari ut, 98, H-1116, Budapest, Hungary, Венгрия.

**НА ОСНОВАНИИ** Протоколы испытаний № 0339-1-2012 от 19.03.2012 г. ИЦ ФГУП "НПП "Циклон-Тест" (РОСС RU.0001.21МО46), № 0339-2-2012 от 19.03.2012 г. ИЦ ФГУП "НПП "Циклон-Тест" (РОСС RU.0001.21МЭ16), регистрационное удостоверение ФС № 2006/186 от 17.02.2006 г. до 17.02.2016 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия: на таре (упаковке), на сопроводительной технической документации.

Схема сертификации: 3.



Руководитель органа  
(заместитель руководителя)

подпись

Кальченко А.С.

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Зинченко Г.А.

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0481619

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ34.Н00303

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		
94 4330 9027 80 170 0	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: "77 Elektronika Kft.", Венгрия. Fehervari ut, 98, H-1116, Budapest, Hungary, Венгрия.  1. Устройство для прокалывания пальца. 2. Сменные ланцеты. 3. Контрольные полоски. 4. Чехол 2 шт.. 5. Пособие для пользования. 6. Картонная коробка. 7. Инструкция пользователя. 8. Элементы питания: батареи типа 3VCR2032 (SensoCard - 1 шт., SensoCard Plus - 2 шт.).	Документация изготовителя.



Руководитель органа  
 (заместитель руководителя)

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
 подпись

Кальченко А.С.  
 инициалы, фамилия

*[Handwritten signature]*  
 подпись

Зинченко Г.А.  
 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**

**ФС № 2006/186**

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 17 февраля 2006 года до 17 февраля 2016 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

*Глюкометр для определения уровня глюкозы в крови  
SensoCard/SensoCard Plus с принадлежностями (см. Приложение на  
1 листе),*

ПРОИЗВОДСТВА *77 Elektronika Kft., Венгрия,*

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР  
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством  
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности  
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития*



*Р.У. Хабриев*



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
ФС № 2006/186**

Лист 1

1. Устройство для прокалывания пальца
2. Сменные ланцеты
3. Контрольные полоски
4. Чехол - 2 шт.
5. Пособие для пользования
6. Инструкция пользователя
7. Картонная коробка
8. Элементы питания: батареи типа 3VCR2032  
(SensoCard - 1 шт., SensoCard Plus - 2 шт.)



*Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития*



*Р.У. Хабриев*

*17 февраля 2006 г.*