

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»  
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 19.11.2009 г., ОГРН 1097746730872  
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
107031, Москва, Трубная площадь, д. 2, телефон 229-29-99, факс 229-79-99  
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Олега Вячеславовича Нестерова  
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

### заявляет, что

Ланцеты к устройству для прокалывания пальца "Акку-Чек Мультикликс" (Accu-Chek Multiclix):

1. Ланцеты Акку-Чек Мультикликс Балк, 12x100 шт. (Accu-Chek Multiclix Bulk Lancet, 12x100)
2. Ланцеты Акку-Чек Мультикликс, 24 шт. (Accu-Chek Multiclix lancet, 24's)
3. Ланцеты Акку-Чек Мультикликс, 102 шт. (Accu-Chek Multiclix lancet, 102's)
4. Ланцеты Акку-Чек Мультикликс, 204 шт. (Accu-Chek Multiclix lancet, 204's)

выпускаемая по НД изготовителя  
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск  
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

изготовителем  
- Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany;  
- Weidmann Plastics Technology AG, Neue Jonastrasse 60, 8640 Rapperswil, Switzerland.  
наименование изготовителя

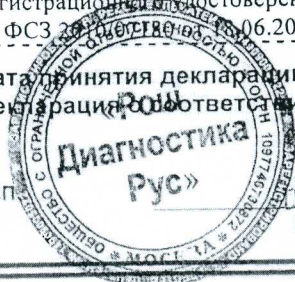

Германия  
страны и т.п.

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9800  
Код ТН ВЭД России: 9018 31 900 9

соответствует требованиям  
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007; ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009,  
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-4-2009,  
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009,  
ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009.  
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании  
протоколов испытаний № 12.660-2.010 от 01.03.2010г., № 9886.010 от 06.12.2010г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России  
№ РОСС RU.0001.21ИМ33;  
Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития  
№ ФСЗ 29.01.001.003 от 06.12.2010г., срок действия: не ограничен.  
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

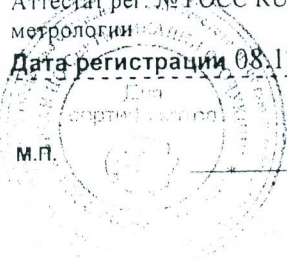

Дата принятия декларации: 08.12.2011  
Декларация действительна до: 08.12.2014

М.п.   О.В. Нестеров  
Подпись инициалы, фамилия

### Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство"  
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию  
127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77, тел. (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83  
Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ28 выдан 13.04.2011г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 08.12.2011, регистрационный номер декларации РОСС DE.ИМ28.Д00568  
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.п.   И.А. Мишутина  
Подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2010/07180**

от 18 июня 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
ООО "Рош Диагностика Рус", Россия,  
107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
Ланцеты к устройству для прокалывания пальца «Акку-Чек  
Мультиклик» (Accu-Chek Multielix) (см. Приложение на 1 листе)  
производства

"Рош Диагностика ГмбХ", Германия,  
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim,  
Germany (см. Приложение п. II)

класс потенциального риска I

ОКП 93 9800

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №29367 от 11.05.2010

приказом Росздравнадзора от 18 июня 2010 года №5576-Пр/10

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



009454

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2010/07180**

Лист 1

I. Ланцеты к устройству для прокалывания пальца «Акку-Чек Мультикликс» (Accu-Chek Multiclix):

1. Ланцеты Акку-Чек Мультикликс Балк, 12 x 100 шт. (Accu-Chek Multiclix Bulk Lancet, 12x100).
2. Ланцеты Акку-Чек Мультикликс, 24 шт. (Accu-Chek Multiclix lancet, 24's).
3. Ланцеты Акку-Чек Мультикликс, 102 шт. (Accu-Chek Multiclix lancet, 102's).
4. Ланцеты Акку-Чек Мультикликс, 204 шт. (Accu-Chek Multiclix lancet, 204's).

II. Организации-изготовители:

- Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany;
- Weidmann Plastics Technology AG, Neue Jonastrasse 60, 8640 Rapperswil, Switzerland.

Z

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
18 июня 2010 года



Е.А. Тельнова

011378