

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ28.Н01683

Срок действия с 10.07.2015 по 09.07.2016

№ 1462347

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.11ИМ28 продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство". 127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77. Телефон (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83, адрес электронной почты info@p-s-a.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Расходные материалы для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Гоу" (Accu-Chek Go) (см. Приложение на 1 листе). Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9800

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013

код ТН ВЭД России:

3822 00 000 0

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Roche Diagnostics GmbH, Germany (см. приложение). Адрес: Sandhofer Strasse, 116, D-68305, Mannheim, Германия.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Обществом с ограниченной ответственностью ООО «Рош Диагностика Рус» (ООО "Рош Диагностика Рус"). Адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2. Телефон +7-495-229-69-99, факс +7-495-229-62-95.

**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № 1678/15 от 03.07.2015г. ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54;

Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2009/04003 от 25.03.2009г., срок действия: не ограничен

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Маркирование продукции производится знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация» согласно Разрешению ОСП ООО «ПСА» на упаковке или сопроводительной документации. Схема сертификации: 3.



Руководитель органа  
(заместитель руководителя)

М.П.

Эксперт

подпись

Л.В. Синьковская

инициалы, фамилия

подпись

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



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

№ **0860471**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ28.Н01683

**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
93 9800 3822 00 000 0	1. Тест-полоски Акку-Чек Гоу, 50 шт. (Accu-Chek Go Test-strips, 50). 2. Тест-полоски Акку-Чек Гоу, 10 шт. (Accu-Chek Go Test-strips, 10). 3. Контрольный раствор Акку-Чек Гоу (Accu-Chek Go Control).	НД изготовителя



**Руководитель органа  
(заместитель руководителя)**

**Эксперт**

  
подпись

  
подпись

**Л.В. Синьковская**  
инициалы, фамилия

**О.Н. Абрамова**  
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 2009/04003**

от 25 марта 2009 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано  
ЗАО "Рош-Москва", Россия,  
117246, Москва, Научный проезд, д. 8  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
Расходные материалы для экспресс-анализатора (глюкометра)  
портативного "Акку-Чек Гоу" (Accu-Chek Go) (см. Приложение на 1 листе)  
производства  
"Рош Диагностике ГмбХ", Германия,  
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim,  
Germany

Класс потенциального риска 26

ОКП 93 9800

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 8412 от 19.02.2009

приказом Росздравнадзора от 25.03.2009 № 2370-Пр/09  
разрешено к импорту, продаже и применению на территории  
Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



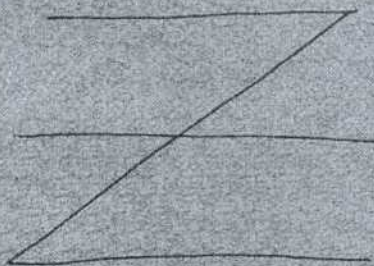


**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**  
**№ ФСЗ 2009/04003**

Лист 1

1. Тест-полоски Акку-Чек Гоу, 50 шт. (Accu-Chek Go Test-strips, 50).
2. Тест-полоски Акку-Чек Гоу, 10 шт. (Accu-Chek Go Test-strips, 10).
3. Контрольный раствор Акку-Чек Гоу (Accu-Chek Go Control).



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Н.В. Юргель

25 марта 2009 года

