СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

Добровольная сертификация
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.МП18.Н00056

Срок действия с 28.05.2021 по 27.05.2024

№ 0000064

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11МП18
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1 ком. 26, телефон: +7 (495) 783-42-17

ПРОДУКЦИЯ Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) (Приложение на 6 листах)

код ОК (КПЕС 2008) (ОКПД2) 034-2014
26.60.12.119

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15197-2015, ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5).

код ТН ВЭД
9027 80 170 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
"ЛайфСкан Юроп ГмбХ", Швейцария, LifeScan Europe GmbH, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland, +41(0)582315050

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН
"ЛайфСкан Юроп ГмбХ", Швейцария, LifeScan Europe GmbH, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland, +41(0)582315050

НА ОСНОВАНИИ
протокола технических испытаний № 06/055-1.Р-2020 от 19.06.2020 г. ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", рег. № RA.RU.21МД11 от 07.04.2015 г. Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2021/14349 от 19.05.2021

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Схема сертификации 1с

М.П.

Руководитель органа _____ Д.Ф. Зубарев
подпись инициалы, фамилия

Эксперт _____ Н.Н. Лопатин
подпись инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

№ 0000132

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.МП18.Н00056

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2) 26.60.12.119 9027 80 170 0	Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®), варианты исполнения: Вариант поставки 1, в составе: 1. Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт. 2. Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®) - 10 шт./уп. 3. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus)- 1 шт. 4. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп. 5. Футляр - 1шт. 6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт. 7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®) – 1 шт. Вариант поставки 2, в составе: 1. Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.	Нормативная документация изготовителя

М.П.

Руководитель органа _____ Д.Ф. Зубарев
подпись — инициалы, фамилия

Эксперт _____ Н.Н. Лопатин
подпись — инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

№ 0000133

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.МП18.Н00056

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	2. Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения: - Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. – не более 3 уп.; - Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости). 3. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus)- 1 шт. 4. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп. 5. Футляр - 1шт. 6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт. 7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®) – 1 шт. Вариант поставки 3, в составе: 1. Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.	

М.П.

Руководитель органа _____ Д.Ф. Зубарев
подпись — инициалы, фамилия

Эксперт _____ Н.Н. Лопатин
подпись — инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

№ 0000134

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.МП18.Н00056

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция

2. Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:

- Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. –не более 3 уп.;

- Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости).

3. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus)- 1 шт.

4. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп.

5. Футляр - 1шт.

6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®) – 1 шт.

Вариант поставки 4, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

М.П.

Руководитель органа _____ Д.Ф. Зубарев
подпись — инициалы, фамилия

Эксперт _____ Н.Н. Лопатин
подпись — инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

№ 0000135

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.МП18.Н00056

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция

2. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus)- 1 шт.

3. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп.

4. Футляр - 1шт.

5. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

Вариант поставки 5, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

2. Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:

- Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. –не более 3 уп.;

- Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости).

3. Футляр - 1шт.

4. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

М.П.

Руководитель органа _____ (подпись) Д.Ф. Зубарев (инициалы, фамилия)

Эксперт _____ (подпись) Н.Н. Лопатин (инициалы, фамилия)

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

№ 0000136

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.МП18.Н00056

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция

5. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®) – 1 шт.

Вариант поставки 6, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

2. Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:

- Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. –не более 3 уп.;

- Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости).

3. Футляр - 1шт.

4. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

5. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®) – 1 шт.

Место производства:

М.П.

Руководитель органа _____ Д.Ф. Зубарев
подпись — инициалы, фамилия

Эксперт _____ Н.Н. Лопатин
подпись — инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

№ 0000137

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.МП18.Н00056

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	1. Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. of China. 2. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North, IV2 3ED Inverness, Scotland, United Kingdom. 3. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama,719-3226 Japan. Организация-изготовитель: "ЛайфСкан Юроп ГмбХ, Швейцария, LifeScan Europe GmbH, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland, +41(0)582315050	

М.П.

Руководитель органа _____ Д.Ф. Зубарев
подпись — инициалы, фамилия

Эксперт _____ Н.Н. Лопатин
подпись — инициалы, фамилия