



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СH.ME20.H02687

Срок действия с 10.08.2015 по 09.08.2018

№ 1814616

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

ПРОДУКЦИЯ

**Система контроля уровня глюкозы в крови
(глюкометр) портативная OneTough 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

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.



Руководитель органа

Эксперт

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 CH.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

подпись

Эксперт

подпись

С.М. Макушкина

инициалы, фамилия

Л.И. Береговская

инициалы, фамилия