



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.PC52.H00197

Срок действия с 21.07.2016 по 20.07.2019

№ 1990708

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +74957661232, факс: +74957661232, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Тест-полоски для коагулометра портативного "КоагуЧек ИксЭс" (CoaguChek XS):
1. Тест-полоски "Коагучек ИксЭс РТ", 24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 24 tests).
2. Тест-полоски "Коагучек ИксЭс РТ тест", 2 x 24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 tests).
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

93 9800

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ 51252-2013

код ТН ВЭД России:

3822000000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Roche Diagnostics GmbH"

Место нахождения и фактический адрес: Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Germany.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Roche Diagnostics GmbH"

Место нахождения и фактический адрес: Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Germany.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 07/073-2016 от 21.07.2016

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09368 от 16.03.2011, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

подпись

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.А. Удалова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации