

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ28.Н01727

Срок действия с 26.11.2015 по 25.11.2016

№ 1462382

**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 и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa) (см. приложение). 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 Diabetes Care GmbH, (см. приложение).  
Адрес: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество 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 № 1681/15 от 03.07.2015г. ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2008/01305 от 13.10.2015г.

**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)

подпись  
  
подпись

Л.В. Синьковская

инициалы, фамилия

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



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

№ 0965532

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ28.Н01727

**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	Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu- Chek Performa) 1. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №10 (Accu-Chek Performa Strips №10) (вид 248900). 2. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №50 (Accu-Chek Performa Strips №50) (вид 248900). 3. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №100 (Accu-Chek Performa Strips №100) (вид 248900). 4. Контрольные растворы "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa Controls) (вид 248950). 5. Чехол (Carry Case (2005i)). Место производства: 1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany. 2. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA. 3. Roche Operations Ltd., 2875 Ponce By-Pass, Ponce, Puerto Rico 00728	НД изготовителя



**Руководитель органа  
 (заместитель руководителя)**

**Эксперт**

  
 подпись  
  
 подпись

**Л.В. Синьковская**

инициалы, фамилия

**О.Н. Абрамова**

инициалы, фамилия



**Разрешение на применение знака соответствия  
Системы сертификации ГОСТ Р  
при добровольной сертификации продукции (работ, услуг)**

**РАЗРЕШЕНИЕ**

Регистрационный номер ИМ28.Н01727 от 26.11.2015

Орган по сертификации продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство"  
наименование органа по сертификации  
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.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ИМ28 выдан 13.04.2011 Федеральным агентством по  
техническому регулированию и метрологии.  
адрес, телефон, факс  
регистрационный номер аттестата аккредитации, когда и кем выдан

**разрешает применение знака соответствия системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции (работ, услуг)**

**Разрешение выдано**

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Рош Диагностика Рус» (ООО "Рош Диагностика Рус")  
указывается наименование организации

**Юридический адрес**

107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Телефон +7-495-229-69-99

Факс +7-495-229-62-95

**на основании сертификата соответствия:**

регистрационный номер РОСС DE.ИМ28.Н01727  
срок действия сертификата с 26.11.2015 по 25.11.2016

Разрешение действительно по 25.11.2016

**Условия применения знака соответствия:**

Маркирование продукции производится знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация» согласно Разрешению ОСП ООО «ПСА» на упаковке или сопроводительной документации

место нанесения знака, прочие условия



Руководитель органа по сертификации

  
подпись

Зам. Руководителя ОСП ООО "ПСА"

должность

Л.В. Синьковская

инициалы, фамилия