

# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК DE.РЦ01.Н.00134

Срок действия с 08.02.2022

по 07.02.2023

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 010867\*

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 125167, город Москва, Ленинградский проспект, дом 36, строение 30, помещение 113. Фактический адрес: 125167, город Москва, Ленинградский проспект, дом 36, строение 30, помещение 113. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21РЦ01 от 19.12.2016 года, выданный Центральным органом добровольной системы сертификации «Национальный регистр качества», регистрационный № РОСС RU.Я1603.04ПИНО

### ПРОДУКЦИЯ

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active) с принадлежностями (см. приложение на 1 листе, бланк № 016818).  
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

26.60.12.119

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15197-2015

Код ТНВЭД

9027500000

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Рош Диабетс Кеа ГмБХ»

Адрес: Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.  
Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 016818).

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диабетс Кеа Рус» (ООО «Рош Диабетс Кеа Рус») Место нахождения: 107031, Россия, город Москва, Трубная площадь, дом 2, помещение I, комната 42Б, Фактический адрес: 115114, Россия, город Москва, улица Летниковская, дом 2, строение 3, б/ц «Вивальди Плаза», ОГРН: 1167746455678, телефон: +74952296995.

### НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 012022ССGG от 27.01.2022

Испытательный центр «Электроприбор» Общества с ограниченной ответственностью «Новгородский инновационный центр», аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21ТМ05 от 17.08.2020, срок действия – бессрочный.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2007/00817 от 12.07.2021, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 2с.



Руководитель органа

Эксперт

  
подпись  
  
подпись

М.В. Иванов

инициал, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициал, фамилия

# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016818\*

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК DE.РЦ01.Н.00134

Код ОКПД 2 Код ТНВЭД	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса	Наименование и реквизиты документа (документов), в соответствии с которыми изготовлена продукция
26.60.12.119 9027500000	Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active) с принадлежностями: Принадлежности: 1. Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек Софткликс» (Accu-Chek Softclix Lancing Device). 2. Ланцеты «Акку-Чек Софткликс», 10 шт. (Accu-Chek Softclix Lancets, 10 pcs). 3. Тест-полоски «Акку-Чек Актив», 10 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 10 pcs)- не более 5 уп. 4. Тест-полоски «Акку-Чек Актив», 50 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 50 pcs)- не более 5 уп. 5. Тест-полоски «Акку-Чек Актив», 2x50 (100) шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 2x50 (100) pcs)- не более 5 уп. 6. Чехол (Carry Case).	
	Заводы-изготовители: Roche Diabetes Care GmbH, Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany; Asahi Polyslider Company, Limited, Япония, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226 Japan; Sanmina-SCI (Shenzhen) Ltd., Китай, № 1 NanLing Road, Xiner Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen, 518125, China; HTL-Strefa S.A., Польша, ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland; Sanmina-SCI India Pvt Ltd, Индия, OZ-1 SIPCOT Hi-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumbudur Taluk, Kancheepuram District 602 105, Tamil Nadu, India; Balda Medical GmbH, Германия, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.	



Руководитель органа  
Эксперт

  
ПОДПИСЬ  
  
ПОДПИСЬ

М.В. Иванов

инициал, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициал, фамилия