



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.MП18.H00095

Срок действия с

02.02.2017

по

01.02.2020

№ 0029914

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ RA.RU.11МП18

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17,

ПРОДУКЦИЯ

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный
"Акку-Чек Мобайл" (Accu-Chek Mobile) с принадлежностями (см.
Приложение на 1 листе)

код ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД2)

Серийный выпуск

26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 15197-2015, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013

код ТН ВЭД

9027 50 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия, Roche Diabetes
Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany (см.
приложение)

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer
Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany; тел: +49 621 759 0

НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 2017.TD-32.01CD от 30.01.2017 ООО ИЛЦ
"МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/11883 от 19.09.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции знаком соответствия допускается.



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0005047

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.МФ18.Н00095

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2)	Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек Мобайл" (Accu- Chek Mobile) с принадлежностями: 1. Устройство для прокалывания пальца "Акку-Чек ФастКликс М1" (Accu- Chek FastClix M1 Lancing Device). 2. Тест-кассета "Акку-Чек Мобайл" №50 (Accu-Chek Mobile Test Cassette, 50 tests in 1 cassette). 3. Ланцеты "Акку-Чек ФастКликс" №6 (Accu-Chek FastClix Lancet Drum with 6 lancets). 4. USB кабель (USB Cable). 5. Руководство пользователя (User's Manual RUS). 6. Краткая инструкция (Quick Start Guide RUS). Место производства: 1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany. 2. Altek Corporation, No. 77, 3rd Main Street, Kunshan Free Trade Zone, Jiangsu, China. 3. Gerresheimer Regensburg GmbH, Werk Pfreimd, Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Germany. 4. Gerresheimer Medical Plastics Systems Dongguan Co., Ltd. Building 5-6, Zone No. 4, ZhongHanQiao Industrial Park, WanNiuDun Town, 523200 Dongguan City, Guangdong Province, China. 5. Weidmann Medical Technology AG, Industriestrasse 96, 7310 Bad Ragaz, Switzerland	Нормативная документация изготовителя
26.60.12.119 9027 50 000 0		



Руководитель органа

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/11883

На медицинское изделие
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек Мобайл"
(Accu-Chek Mobile) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус"
(ООО "Рош Диабетес Кеа Рус"), Россия,
107031, Москва, площадь Трубная, д. 2, помещение I, комната 42Б

Производитель
"Рош Диабетес Кеа ГмбХ", Германия,
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-13003/41156 от 05.09.2016

Вид медицинского изделия 300680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2016 года № 9808
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023724

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/11883

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек Мобайл"
(Accu-Chek Mobile) с принадлежностями:**

1. Устройство для прокалывания пальца «Акку-Чек ФастКликс М1» (Accu-Chek FastClix M1 Lancing Device).
2. Тест-кассета «Акку-Чек Мобайл» №50 (Accu-Chek Mobile Test Cassette, 50 tests in 1 cassette).
3. Ланцеты «Акку-Чек ФастКликс» №6 (Accu-Chek FastClix Lancet Drum with 6 lancets).
4. USB кабель (USB Cable).
5. Руководство пользователя (User's Manual RUS).
6. Краткая инструкция (Quick Start Guide RUS).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.
2. Altek Corporation, No. 77, 3rd Main Street, Kunshan Free Trade Zone, Jiangsu, China.
3. Gerresheimer Regensburg GmbH, Werk Pfreimd, Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Germany.
4. Gerresheimer Medical Plastics Systems Dongguan Co., Ltd. Building 5-6, Zone No. 4, ZhongHanQiao Industrial Park, WanNiuDun Town, 523200 Dongguan City, Guangdong Province, China.
5. Weidmann Medical Technology AG, Industriestrasse 96, 7310 Bad Ragaz, Switzerland.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025651