



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.PC52.H00883

Срок действия с 27.05.2019 по 26.05.2020

№ 0318224

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa) с принадлежностями (см. приложение на 1 листе, бланк № 0067191).
Серийный выпуск.

код ОК
код ОК 034
(ОКПД2):
26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 15197-2015, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ 19126-2007

код ТН ВЭД

9027801700

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Roche Diabetes Care GmbH" (Рош Диабетс Кеа ГмбХ)
Адрес: Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 0067191).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диабетес Кеа Рус» (ООО «Рош Диабетес 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 № 05/085-2019 от 23.05.2019
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 на медицинское изделие № ФСЗ 2008/01306 от 07.11.2016, 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.



Руководитель органа

Эксперт

Подпись
Подпись

А.О. Вересов
инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0067191

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.PC52.H00883

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

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ОК 034 (ОКПД2): 26.60.12.119 9027801700	Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный «Акку-Чек Перформа» (Accu- Chek Performa) с принадлежностями: 1. Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек Софткликс» (Accu-Chek Softclix Lancing Device). 2. Ланцеты «Акку-Чек Софткликс» (Accu- Chek Softclix Lancets) – 10 шт. 3. Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa Strips) – 10 шт. 4. Чехол (Carry Case (2005i)). 5. Краткая инструкция (Quick Reference Guide) 6. Руководство пользователя (User's Manual).	
	Заводы-изготовители: "Roche Diagnostics GmbH", Германия, Sandhofer Strasse, 116, 68305 Mannheim, Germany "Roche Diabetes Care, Inc.", Соединенные Штаты, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA "Asahi Polyslider Company, Limited", Япония, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, Japan "Gerresheimer Regensburg GmbH", Германия, Werk Pfreimd, Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Germany "Sanmina Corporation", Соединенные Штаты, 13000 South Memorial Parkway Huntsville, AL 35803, USA "Weidmann Medical Technology AG", Швейцария, Industriestrasse 96, 7310 Bad Ragaz, Switzerland	



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

А.О. Вересов

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2016 года № ФСЗ 2008/01306

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек Перформа"
(Accu-Chek Performa) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус"

(ООО "Рош Диабетес Кеа Рус"), Россия,

107031, Москва, Трубная площадь, 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-13961/63234 от 21.10.2016

Вид медицинского изделия 300680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2016 года № 12293
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027031

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2016 года № ФСЗ 2008/01306

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек Перформа"
(Accu-Chek Performa) с принадлежностями:

1. Устройство для прокалывания кожи "Акку-Чек Софткликс" (Accu-Chek Softclix Lancing Device).
2. Ланцеты "Акку-Чек Софткликс" (Accu-Chek Softclix Lancets) - 10 шт.
3. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa Strips) - 10 шт.
4. Чехол (Carry Case (2005i)).
5. Краткая инструкция (Quick Reference Guide).
6. Руководство пользователя (User's Manual).

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. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, Japan.
4. Gerresheimer Regensburg GmbH, Werk Pfreimd, Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Germany.
5. Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway Huntsville, AL 35803, USA.
6. Weidmann Medical Technology AG, Industriestrasse 96, 7310 Bad Ragaz, Switzerland.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028142