



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СН.АД77.Н00965

Срок действия с 22.03.2018

по 21.03.2021

№ 0224982

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Общества с ограниченной ответственностью «Мегалит 23».
Место нахождения: 191123, Россия, город Санкт-Петербург, улица Радищева, дом 44, литера А, помещение 8-Н.
Адрес места осуществления деятельности: 127474, Россия, город Москва, шоссе Дмитровское, дом 60
Регистрационный номер аттестата аккредитации № RA.RU.10АД77, дата регистрации 08.08.2017 года.
Телефон: +79152309143. Адрес электронной почты: 23megalit@gmail.com.

ПРОДУКЦИЯ Система для измерения уровня глюкозы в крови "Контур Плюс" ("Contour Plus") (согласно приложению бланк №0047257).
Серийный выпуск.

КОД ОК
Код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
— 26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011

КОД ТН ВЭД
9027 80 170 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Ascensia Diabetes Care Holdings AG", Швейцария, Peter Merian-Strasse 90,
4052 Basel
Филиалы согласно приложению бланк №0047258

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "Асцензия Диабетическая продукция", 123610, Россия, город Москва, Краснопресненская набережная, дом 12, офис 706,
Телефон: +78002004443 E-mail: info.ru@ascensia.com

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № 659-03/18-05-ИМ от 21.03.2018 года
Испытательной лаборатории общества с ограниченной ответственностью «Центр испытаний и метрологии», аттестат аккредитации РОСС RU.31403.04ИВВ0.002, срок действия с 22.12.2016 по 21.12.2019.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2602 от 20.07.2017 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Место нанесения знака соответствия: на изделии, в упаковке и технической документации. Схема сертификации 3с.



Руководитель органа

подпись

Р.М. Туманишвили
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.М. Локтионов
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0047257

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СН.АД77.Н00965

**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
----------------------	--	---

26.60.12.119
9027 80 170 0

Система для измерения уровня глюкозы в крови "Контур Плюс" ("Contour Plus")
 Состав:
 1. Прибор для измерения уровня глюкозы в крови (глюкометр) "Контур Плюс" ("Contour Plus").
 2. Ланцеты Микролет (Microlet) цветные, 5 шт.
 3. Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) "Микролет Некст" (Microlet Next).
 4. Наконечник для получения капли крови из альтернативных мест.
 5. Чехол.
 6. Дневник самоконтроля.
 7. Регистрационная карточка.
 8. Руководство пользователя.
 9. Краткое справочное руководство



Руководитель органа

[Signature]
подпись

Р.М. Туманишвили
инициалы, фамилия

Эксперт

[Signature]
подпись

А.М. Локтионов
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0047258

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СН.АД77.Н00965

**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		

Информация о предприятиях-изготовителях, входящих в состав транснациональной компании, на
 продукцию которых распространяется действие сертификата соответствия

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
"PT Panasonic Healthcare Indonesia"	Индонезия, Kawasan Industri MM2100 Blok O-1, Cikarang Barat, Bekasi 17520
"RR Donelley GTS Poland SP.z.o.o."	Польша, ul. Zakladova 90/92,92-402 Lodz
"HTL- Strefa S.A."	Польша, ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow



Руководитель органа

Эксперт


подпись

Р.М. Туманишвили
инициалы, фамилия


подпись

А.М. Локтионов
инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2017 года № РЗН 2015/2602

На медицинское изделие

**Система для измерения уровня глюкозы в крови "Контур Плюс"
("Contour Plus")**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ", Швейцария,
Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel,
Switzerland**

Производитель

**"Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ", Швейцария,
Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel,
Switzerland**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-18561/28112 от 10.07.2017

Вид медицинского изделия 300680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2017 года № 6503
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0033465

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2017 года

№ РЗН 2015/2602

Лист 1

На медицинское изделие

Система для измерения уровня глюкозы в крови "Контур Плюс"
("Contour Plus"):

Состав:

1. Прибор для измерения уровня глюкозы в крови (глюкометр) "Контур Плюс" ("Contour Plus").
2. Ланцеты Микролет (Microlet) цветные, 5 шт.
3. Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) "Микролет Некст" (Microlet Next).
4. Наконечник для получения капли крови из альтернативных мест.
5. Чехол.
6. Дневник самоконтроля.
7. Регистрационная карточка.
8. Руководство пользователя.
9. Краткое справочное руководство.

Место производства:

1. Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland.
2. PT Panasonic Healthcare Indonesia, Kawasan Industri MM2100 Blok O-1, Cikarang Barat, Bekasi 17520, Indonesia.
3. RR Donnelley GTS Poland SP. z o.o., ul. Zakladowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland.
4. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland.

Z

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0038918