



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.PC52.H00971

Срок действия с 16.12.2019 по 15.12.2022

№ 0318319

## 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

Коагулометр портативный «КоагуЧек ИксЭс» (CoaguChek XS) с принадлежностями (см. приложение на 1 листе, бланк № 0067353).  
Серийный выпуск.

код ОК  
код ОК 034  
(ОКПД2):  
32.50.50.190

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 12.2.091-2012, ГОСТ IEC 61010-2-081-2013,  
ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5)

код ТН ВЭД  
9027500000

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Рош Диагностикас ГмбХ"

Адрес: Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.  
Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 0067353).

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус») Место нахождения: 107031, Россия, город Москва, Трубная площадь, дом 2, Фактический адрес: 115114, Россия, город Москва, улица Летниковская, дом 2, строение 2, б/ц «Вивальди Плаза», ОГРН: 1097746730872, телефон: +74952296999, факс: +74952296264.

## НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 12/053-2019 от 09.12.2019

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № P3H 2015/3360 от 07.12.2015, 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, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

подпись

Эксперт

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**

№ 0067353

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС DE.PC52.H00971

**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): 32.50.50.190 9027500000	Коагулометр портативный «КоагуЧек ИксЭс» (CoaguChek XS) с принадлежностями: 1. Футляр для хранения (Carry case). 2. Батарея AAA, 4 шт. (AAA batteries, 4). 3. Устройство для прокалывания пальца «КоагуЧек Софткликс» (CoaguChek Softclix). 4. Ланцеты «КоагуЧек Софткликс XL», 20 шт. (CoaguChek Softclix Lancet XL, 20). 5. Инструкция пользователя, включая краткую инструкцию (User's Manual including short instruction).	
	Заводы-изготовители: Roche Diagnostics GmbH, Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany Gerresheimer Regensburg GmbH, Германия, Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Germany	



Руководитель органа

Подпись

А.О. Вересов

инициалы, фамилия

Эксперт

Подпись

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия