

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС TW.ИМ28.Н01622

Срок действия с 10.04.2015 по 09.04.2018

№ 1462265

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.11ИМ28 продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство". 127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77. Телефон (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83, адрес электронной почты info@p-s-a.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Тест-полоски и контрольные растворы для анализатора крови портативного биохимического EasyTouch (см. приложение). Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9816

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ** ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р 51088-2013

код ТН ВЭД России:

3822 00 000 0

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Bioptik Technology, Inc., Taiwan. Адрес: № 188 Jhonghua South Road, Jhunan Township, Miaoli County, 35057, Тайвань (Китай).

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью "Диатест". Адрес: 109147, Москва, ул. Марксистская, д. 3. Телефон /факс (495) 785-88-29.

**НА ОСНОВАНИИ** протоколов испытаний №№ 28С-15-36С-15 от 17.03.2015г. ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33; Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2012/11677 от 19 марта 2012 года, срок действия: не ограничен

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Маркирование продукции производится знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация» согласно Разрешению ОСП ООО «ЛСА» на упаковке или сопроводительной документации. Схема сертификации: 3.



Руководитель органа  
(заместитель руководителя)

М.П.

Эксперт

подпись

подпись

Л.В. Синьковская

инициалы, фамилия

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0860352

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ТW.ИМ28.Н01622

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

| код ОК 005 (ОКП)         | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель  | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|--------------------------|--|--|
| код ТН ВЭД России        |  |  |
| 93 9816<br>3822 00 000 0 | Тест-полоски и контрольные растворы для анализатора крови портативного биохимического EasyTouch (EasyTouch G, EasyTouch GC, EasyTouch GHb, EasyTouch GU, EasyTouch GCU, EasyTouch GCHb):<br>1. Тест-полоски EasyTouchII на глюкозу (Easy TouchII Blood Glucose test strips).<br>2. Тест-полоски EasyTouch на холестерин (Easy Touch Blood Cholesterol test strips).<br>3. Тест-полоски EasyTouch на гемоглобин (Easy Touch Blood Hemoglobin test strips).<br>4. Тест-полоски EasyTouchII на мочевую кислоту (Easy TouchII Blood Uric Acid test strips).<br>5. Контрольный раствор глюкозы, N (Glucose control solution, N).<br>6. Контрольный раствор глюкозы, H (Glucose control solution, H).<br>7. Контрольный раствор холестерина, N (Cholesterol control solution, N).<br>8. Контрольный раствор гемоглобина, N (Hemoglobin control solution, N).<br>9. Контрольный раствор мочевой кислоты, N (Uric Acid control solution, N). | НД изготовитель  |



Руководитель органа  
(заместитель руководителя)

Эксперт

  
подпись

  
подпись

Л.В. Синьковская  
инициалы, фамилия

О.Н. Абрамова  
инициалы, фамилия