



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС TW.ИМ28.Н01082

Срок действия с 30.03.2012 по 20.09.2014

№ 0606853

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ28.

Орган по сертификации продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство"
127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77, тел. (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83.

ПРОДУКЦИЯ Анализатор крови портативный биохимический
EasyTouch® (см. приложение).
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 4310

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р 10993-2-2009, ГОСТ Р 10993-4-2009, ГОСТ Р 10993-5-2009, ГОСТ Р 10993-7-2009, ГОСТ Р 10993-10-2009, ГОСТ Р 10993-11-2009, ГОСТ Р 51148-98, ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД России:

9027 80 170 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Biophtik 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 протоколы испытаний: № 390-Р/11 от 06.06.2011 г., ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.2ИМ54; №3745.011 от 17.05.2011 г., ИЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.2ИМ33; № 357ЭМС/2011 от 31.05.2011 г., ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.2ИМ02; Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2011/10454 от 08.09.2011 г., срок действия: неограничен

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производится знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация» согласно Разрешению ОСИ ООО «ПСА» на упаковке или сопроводительной документации.



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

подпись

О.Н. Абрамова
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

И.А. Мишутина
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0551105

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ТW.ИМ28.Н01082

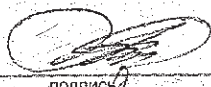
Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
94 4310 9027 80 170 0	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Biopтик Technology, Inc., Taiwan № 188 Jhonghua South Road, Jhunan Township, Miaoli County, 35057, Тайвань	НД изготовителя
	- футляр; - проверочная полоска; - элементы питания ААА – 2 шт; - дневник самоконтроля; - памятка; - руководство пользователя.	

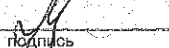


Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт


подпись

О.Н. Абрамова
инициалы, фамилия


подпись

И.А. Мишутина
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0551104

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ТW.ИМ28.Н01082

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		
94 4310 9027 80 170 0	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Biopitk Technology, Inc., Taiwan № 188 Jhonghua South Road, Jhunan Township, Miaoli County, 35057, Тайвань	НД изготовителя
	<ul style="list-style-type: none"> - памятка; - руководство пользователя; 5. Комплектация анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® GCU: <ul style="list-style-type: none"> - анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® GCU; - тест-полоски EasyTouch®II на глюкозу – 10 шт.; - тест-полоски EasyTouch® на холестерин – 2 шт.; - тест-полоски EasyTouch®II на мочевую кислоту – 10 шт.; - автопрокалыватель; - ланцеты – 25 шт.; - футляр; - проверочная полоска; - элементы питания AAA – 2 шт.; - дневник самоконтроля; - памятка; - руководство пользователя; 6. Комплектация анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® GCHb: <ul style="list-style-type: none"> - анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® GCHb; - тест-полоски EasyTouch®II на глюкозу – 10 шт.; - тест-полоски EasyTouch® на холестерин – 2 шт.; - тест-полоски EasyTouch® на гемоглобин – 5 шт.; - автопрокалыватель; - ланцеты – 25 шт.; 	



**Руководитель органа
(заместитель руководителя)**

Эксперт


подпись

О.Н. Абрамова
инициалы, фамилия


подпись

И.А. Мишутина
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0551103

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ТW.ИМ28.Н01082

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
94 4310 9027 80 170 0	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Biopтик Technology, Inc., Taiwan. № 188 Jhonghua South Road, Jhunan Township, Miaoli County, 35057, Тайвань	НД изготовителя
	<ul style="list-style-type: none"> - памятка; -руководство пользователя; 3. Комплектация анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® GHb: <ul style="list-style-type: none"> - анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® GHb; - тест-полоски EasyTouch®II на глюкозу – 10 шт.; - тест-полоски EasyTouch® на гемоглобин – 5 шт.; - автопрокалыватель; - ланцеты – 25 шт.; - футляр; - проверочная полоска; - элементы питания AAA – 2 шт.; - дневник самоконтроля; - памятка; -руководство пользователя; 4. Комплектация анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® GU: <ul style="list-style-type: none"> - анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® GU; - тест-полоски EasyTouch®II на глюкозу – 10 шт.; - тест-полоски EasyTouch®II на мочевую кислоту – 10 шт.; - автопрокалыватель; - ланцеты – 25 шт.; - футляр; - проверочная полоска; - элементы питания AAA – 2 шт.; - дневник самоконтроля; 	



**Руководитель органа
(заместитель руководителя)**

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

О.Н. Абрамова
инициалы, фамилия

[Handwritten signature]
подпись

И.А. Мишутина
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0551085

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ТW.ИМ28.Н01082

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		
94 4310 9027 80 170 0	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Biopтик Technology, Inc., Taiwan № 188 Jhonghua South Road, Jhunan Township, Miaoli County, 35057, Тайвань	НД изготовителя
	<p>Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch®, варианты исполнения:</p> <p>EasyTouch® G, EasyTouch® GC, EasyTouch® GHb, EasyTouch® GU, EasyTouch® GCU, EasyTouch® GCHb:</p> <p>1. Комплектация анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® G:</p> <ul style="list-style-type: none"> - анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® G; - тест-полоски EasyTouch®II на глюкозу – 10 шт.; - автопрокалыватель; - ланцеты – 25 шт.; - футляр; - проверочная полоска; - элементы питания AAA – 2 шт.; - дневник самоконтроля; - памятка; - руководство пользователя; <p>2. Комплектация анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® GC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® GC; - тест-полоски EasyTouch®II на глюкозу – 10 шт.; - тест-полоски EasyTouch® на холестерин – 2 шт.; - автопрокалыватель; - ланцеты – 25 шт.; - футляр; - проверочная полоска; - элементы питания AAA – 2 шт.; - дневник самоконтроля; 	



**Руководитель органа
(заместитель руководителя)**

Эксперт

(Signature)
Подпись

О.Н. Абрамова
инициалы, фамилия

И.А. Мишутина
инициалы, фамилия