



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ02.Н17544

Срок действия с 20.01.2014г. по 20.01.2017г.

№ 1545572

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»

129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел. (495) 683-97-92, факс (499)187-89-54

ПРОДУКЦИЯ

Системы для взятия капиллярной крови с принадлежностями

см. приложение на 2 листах

Серийный выпуск.

КОД ОК 005 (ОКП):

93 9800

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 7886-1-2011

КОД ТН ВЭД России:

9018 39 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма «SC-Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs-und Vertriebs GmbH»,
(«СК-Сангуис Каунтинг Контроллблутхерштеллунгз-унд Фертрибз ГмбХ»),
Германия
im Löchelchen 11, D-51588 Nümbrecht, Germany

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «ЕКФ-диагностика», Россия
117648, Москва, мкр-он Северное Чертаново, д. 2, корпус 207
тел. (495) 411-9167 факс (495) 411-9167

НА ОСНОВАНИИ

протоколов испытаний 00420 от 15.01.2014г.

ИЛ «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» № РОСС RU.0001.21ИМ55; № 935/Р от 14.01.2014г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04; Деклараций изготовителя о соответствии продукции требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС; сертификатов № 04 100 051391, № 44 221 08 363130-001 соответствия системы качества требованиям DIN EN ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2003 + AC:2009, TUV NORD

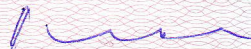
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01672 от 08.05.2008 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции рядом с товарным знаком



Руководитель органа


подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Эксперт


подпись

Н.В. Кандаурова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0733435**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ02.Н17544

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

93 9800
9018 39 000 0

1. Система для взятия капиллярной крови с крышкой "Клик-Клак с ЭДТА" 75 мкл, 100 мкл, 150 мкл, 200 мкл, 250 мкл (красная, фиолетовая) - Capillary Blood Collection System with Click-Clack Closure EDTA 75 µl, 100 µl, 150 µl, 200 µl, 250 µl (red, lilac).
2. Система для взятия капиллярной крови с крышкой "Клик-Клак" с фторидом натрия 75 мкл, 100 мкл, 150 мкл, 200 мкл, 250 мкл (желтая, серая) - Capillary Blood Collection System with Click-Clack Closure Sodium Fluoride 75 µl, 100 µl, 150 µl, 200 µl, 250 µl (yellow, grey).
3. Система для взятия капиллярной крови с крышкой "Клик-Клак" для сыворотки 250 мкл (белая, красная) - Capillary Blood Collection System with Click-Clack Closure Serum 250 µl (white, red).
4. Система для взятия капиллярной крови с крышкой "Клик-Клак" для сывороточного билирубина 250 мкл (белая, красная) - Capillary Blood Collection System with Click-Clack Closure Serum Bilirubin 250 µl (white, red).
5. Система для взятия капиллярной крови с крышкой "Клик-Клак" для сыворотки - гель 250 мкл (коричневая, красная) - Capillary Blood Collection System with Click-Clack Closure Serum Gel 250 µl (brown, red).
6. Система для взятия капиллярной крови с завинчивающейся крышкой с "ЭДТА" 75 мкл, 100 мкл, 150 мкл, 200 мкл, 250 мкл (красная, фиолетовая) - Capillary Blood Collection System with screw plug EDTA 75 µl, 100 µl, 150 µl, 200 µl, 250 µl (red, lilac).



Руководитель органа

Эксперт


подпись


подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Н.В. Кандаурова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0733436**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ02.Н17544

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

93 9800
9018 39 000 0

7. Система для взятия капиллярной крови с завинчивающейся крышкой с фторидом натрия 75 мкл, 100 мкл, 150 мкл, 200 мкл, 250 мкл (желтая, серая)-Capillary Blood Collection System with screw plug Sodium Fluoride 75 µl, 100 µl, 150 µl, 200 µl, 250 µl (yellow, grey).

8. Система для взятия капиллярной крови с завинчивающейся крышкой для сыворотки 250 мкл (белая, красная) - Capillary Blood Collection System with screw plug Serum 250 µl (white, red).

9. Система для взятия капиллярной крови с завинчивающейся крышкой с литий гепарином для плазмы 250 мкл (оранжевая, зеленая) - Capillary Blood Collection System with screw plug Plasma Lithium 250 µl (orange, green).

10. Система для взятия капиллярной крови с завинчивающейся крышкой для коагулологических исследований 250 мкл (зеленая, голубая) - Capillary Blood Collection System with screw plug Coagulation 250 µl (green, blue).



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

[Handwritten signature]

подпись

Н.В. Кандаурова

инициалы, фамилия