



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ02.Н17545

Срок действия с 20.01.2014г. по 20.01.2017г.

№ 1545573

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

Система для взятия капиллярной крови
с принадлежностями
см. приложение на 1 листе

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 2010/08413 от 01.12.2010 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

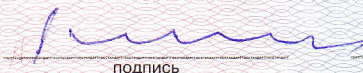
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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



Руководитель органа

Эксперт


подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия


подпись

Н.В. Кандаурова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ **0733437**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ02.Н17545

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 9800
9018 39 000 0

Системы для взятия капиллярной крови в следующих вариантах исполнения:

- Капилляры с Литий гепарином объемом: 80 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 110 мкл, 115 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 150 мкл, 155 мкл, 165 мкл, 170 мкл, 185 мкл, 200 мкл, 230 мкл, 280 мкл, 300 мкл.
- Капилляры с ЕДТА объемом: 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 30 мкл, 40 мкл, 50 мкл, 80 мкл, 100 мкл, 150 мкл, 200 мкл, 250 мкл.
- Капилляры с Натрий гепарином объемом: 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 30 мкл, 40 мкл, 50 мкл, 80 мкл, 100 мкл, 150 мкл, 200 мкл, 250 мкл.
- Капилляры с Натрий фторидом объемом: 80 мкл, 100 мкл, 150 мкл, 200 мкл, 250 мкл.
- Капилляры Гематокритные гепаринизированные длиной: 50 мм, 75 мм.
- Шприцы с Литий гепарином объемом: 1 мл, 2 мл.
- Пробирки с ЕДТА объемом: 250 мкл, 500 мкл, 750 мкл, 1 мл.
- Пробирки с Натрий фторидом объемом: 250 мкл, 500 мкл, 750 мкл, 1 мл.
- Пробирки с Литий гепарином объемом: 250 мкл, 500 мкл, 1 мл.
- Пробирки СОЭ с Цитратом натрия объемом: 150 мкл, 200 мкл, 250 мкл.

Принадлежности к системам для взятия капиллярной крови:

- Заглушки для капилляров диаметром: 1,75 мм, 2,35 мм, 1,6-1,9 мм, 2,0-2,4 мм.



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

Н.В. Кандаурова

инициалы, фамилия