



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС.GB.HX37.H02145

Срок действия с 19.06.2020

по 18.06.2023

№ 0606958

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** пер. № RU.RU.10HX37

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СЕРТПРОМЭКСПЕРТ".

Место нахождения: 121359, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА МАРШАЛА ТИМОШЕНКО, ДОМ 4, ПОМЕЩЕНИЕ I КОМНАТА 2

Телефон: +7 4953906318, email: sertpromexpert@mail.ru. Аттестат аккредитации № RU.RU.10HX37 от 06.10.2017

## ПРОДУКЦИЯ

Расходные материалы к глюкометру АйЧек: тест-полоски АйЧек, ланцеты, контрольный раствор, ручка для прокалывания. Серийный выпуск.

код ОК

21.20.23.110

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 15197-2015, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ЕН 13532-2010, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015, ГОСТ ИСО 10993-4-2011, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 11607-1-2018

код ТН ВЭД

3822 00 000 0

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ИАМЕДИКАЛ Лтд. (DIAMEDICAL Ltd.)

Адрес: Соединенное Королевство, Suite 602, 10 Great Russell Street, London WC1B 3BQ, United Kingdom

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «Компания «Эталон»

Адрес: 119019, РФ, г. Москва, ул. Арбат, д. 6/2, эт. 4, пом. I, ком. 1, оф. 17, Фактический адрес: 123592, РФ, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, корп. 1, оф. 403

ОГРН: 1127746277537, телефон: 8 (495) 781 85 95, адрес электронной почты: all@company-etalon.com

## НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00507 от 22 апреля 2020 г., Протокола клинических испытаний 395/12 от 05 ноября 2019 г., выданного ЦКБ РАН (лицензия на медицинскую деятельность от 16.04.2019 г. № ФС-77-01-007296), Протокола технических испытаний № 04/037.Р-2019 от 10.04.2019 г., выданного ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» (аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11 от 30.04.2015 г.)

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

подпись

Д.И. Данилова

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.В. Жиров

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации