



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/12700

На медицинское изделие

Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови,
вариант исполнения: Diacont, Unistrip 1

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Диаконт"
(ООО "Диаконт"), Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, д. 13, офис 90

Производитель

"ОК Биотек Ко., Лтд.", Тайвань,
OK Biotech Co., Ltd., 4F-1, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Road 300 Hsinchu City,
Taiwan

Место производства медицинского изделия

OK Biotech Co., Ltd., No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road 30070, Hsinchu City, Taiwan

Номер регистрационного досье № РД-13118/30428 от 09.09.2016

Вид медицинского изделия 248830

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816



приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2016 года № 10082
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

 М.А. Мурашко

0023619

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС TW.AM05.H07910

Срок действия с 09.10.2019

по 08.10.2022

№ 0427931

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэкс". Адрес: 141006, РОССИЯ, Московская область, г. Мытищи, пр-т Олимпийский, владение 43, стр. 1. Телефон 8-916-423-9885, адрес электронной почты: os-tverex@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения: Diacont, Unistrip 1. Согласно приложению бланк №0078414. Серийный выпуск.

КОД ОК
21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3, 4), ГОСТ Р ИСО 15197-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

КОД ТН ВЭД
3822000000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "OK Biotech Co., Ltd."/"ОК Биотек Ко., Лтд.". Адрес: ТАЙВАНЬ (КИТАЙ), 4F-1, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Road 300 Hsinchu City, Taiwan, Тайвань.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Диаконт» (ООО «Диаконт»). ОГРН: 1097746688995. Адрес: 125284, РОССИЯ, г. Москва, ул. Беговая, д.13-90, адрес электронной почты: diacont@diacontru.com.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний №2016-131.1 от 22.03.2016 года, выдан Испытательной лабораторией ЗАО «НИИМТ», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12700 от 23.09.2019 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Схема сертификации: 3



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.А. Белянин
инициалы, фамилия

А.В. Никитин
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0078414

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ТW.AM05.H07910

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
21.20.23.110	Место производства	"OK Biotech Co., Ltd.", No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road 30070, Hsinchu City, Taiwan.



Руководитель органа

Эксперт

Т.И.И.
подпись
А.В.Н.
подпись



А.А. Белянин
инициалы, фамилия

А.В. Никитин
инициалы, фамилия