



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 октября 2020 года № РЗН 2020/12242

На медицинское изделие
Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЛайфСкан Раша"
(ООО "ЛайфСкан Раша"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 4, эт. 2, пом. 1, ком. 2

Производитель
"Асахи Полислайдер Компани, Лимитед", Япония,
Asahi Polyslider Company, Nakanoshima Mitsui Building 3-3 Nakanoshima, Kita-
ku, Osaka, 530-0005 Japan

Место производства медицинского изделия
Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi,
Okayama, 719-3226 Japan

Номер регистрационного досье № РД-31665/87608 от 28.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2020 года № 9461
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Сямойлова

0051268

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2020 года № РЗН 2020/12242

Лист 1

На медицинское изделие

Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus),
варианты исполнения:

1. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 25 шт./уп.
2. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 100 шт./уп.
3. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 200 шт./уп.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самоилова

0076126

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЙФСКАН РАША» (ООО «ЛАЙФСКАН РАША»).

(наименование организации или физического лица, ответственного за достоверность информации, приведенной декларацией о соответствии).

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 31.07.2018 г.,

ОГРН 1187746716717.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер).

121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, дом 17, корпус 4, эт 2 пом 1 комн 2.

Телефон: +7 495 139 26 89.

адрес, телефон, факс

в лице Менеджера по регистрации Харитоновой Анны Петровны, действующей на основании Доверенности № 77 АГ 2983577 от 19.08.2020 г.

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что

Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (One Touch® Delica® Plus)

варианты исполнения:

1. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (One Touch® Delica® Plus) - 25 шт./уп.
2. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (One Touch® Delica® Plus) - 100 шт./уп.
3. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (One Touch® Delica® Plus) - 200 шт./уп.

(наименование, тип, марка, продукция (услуга), на которую распространяется декларация)

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 39 000 0.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН))

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта) заказчика)

выпускаемой изготовителем

"Асахи Полислайдер Компани, Лимитед", Япония, Asahi Polyslider Company.

Nakano-hima Mitsui Building 3-3-3 Nakano-shima, Kita-ku, Osaka, 510-0005 Japan.

Место производства медицинского изделия:

Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Mizaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226 Japan.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016.

(обязательные нормативные документы, соответствия которым подтверждает данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 12/166.Р-2019 от 24.12.2019 г., Испытательная лаборатория АНО «Центр «КЭБМИ» рег. № RA.RU.21 MJ11 от 30.04.2015 г.;

Заключения токсикологических исследований медицинских изделий № MH19-0111/11/17601 от 25.12.2019 г., протокола токсикологических исследований медицинских изделий № 17601 от 25.12.2019 г., Физико-химическая лаборатория ООО «ТД «Дельма» рег. № RA.RU.21HP36 с 04.06.2019 г.;

Заключения токсикологических исследований медицинских изделий № MH19-2611/07 от 25.12.2019 г., протокола испытаний № 218 от 25.12.2019 г., Лаборатория токсикологических исследований ООО «ИЦККП» рег. № RA.RU.21HC51 с 03.10.2019 г.;

Заключения токсикологических исследований медицинских изделий № MH19-011/05/12130 от 25.12.2019 г., протокола токсикологических исследований медицинских изделий № 12130 от 25.12.2019 г., Испытательная микробиологическая лаборатория ООО «ЦНТ ПЛЮС» рег. № RA.RU.21HA14 с 18.12.2017 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2020/12242 от 13.10.2020 г.

(информация об изменении, влияющей на валидность декларации)

Дата принятия декларации 18.11.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 17.11.2023 г.



А.П. Харитонов
 (подпись)

А.П. Харитонов

(принципал, физлицо)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СПТОС», рег. № RA.RU.11HM35 с 09.09.2015 г.

109548, Россия, Москва, улица Шоссе́йная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, удостоверяющего декларацию)

Дата регистрации 18.11.2020 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-JP.1M35.B.00229/20

(дата регистрации декларации, регистрационный номер)

М.П.

В.С. Зыков

(подпись, фамилия, имя, отчество лица, ответственного за регистрацию)