



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 августа 2015 года № РЗН 2015/2938

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная с элементом питания OneTouch Verio IQ (УанТач Верно Ай-Кью)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Производитель

"ЛайфСкан Юроп подразделение Силаг ГмбХ Интернешнл", Швейцария,
LifeScan Europe a Division of Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug,
Switzerland

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-5056/34801 от 26.09.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2015 года №5584
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0009088

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2015 года № РЗН 2015/2938

Лист 1

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная с элементом питания OneTouch Verio IQ (УанТач Верлио Ай-Кью), в составе:

Вариант поставки 1:

- Глюкометр OneTouch Verio IQ - 1 шт.;
- Зарядное устройство с адаптером - 1 шт.;
- Кабель Mini USB - 1 шт.;
- Тест-полоски OneTouch Verio (10 штук в упаковке);
- Ручка автоматическая многоразовая для забора образца крови OneTouch Delica - 1 шт.;
- Ланцеты OneTouch Delica (10 штук в упаковке);
- Футляр - 1 шт.

Вариант поставки 2:

- Глюкометр OneTouch Verio IQ - 1 шт.;
- Зарядное устройство с адаптером - 1 шт.;
- Кабель Mini USB - 1 шт.;
- Тест-полоски OneTouch Verio (10 и 50 штук в упаковке);
- Ручка автоматическая многоразовая для забора образца крови OneTouch Delica - 1 шт.;
- Ланцеты OneTouch Delica (10 штук в упаковке);
- Футляр - 1 шт.

Место производства:

1. Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland.
2. Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., 1/F, 3-5/F Bld 2 & Bld 3 Yusheng Ind. Pk. 467 Xixiang Sect., National HW 107 Xixiang, Baoan District Shenzhen, Guangdong, 518126, China.
3. LifeScan Scotland Limited, Beechwood Park North, Inverness, IV2 3ED, United Kingdom.
4. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.
5. Universal Biosensors Pty. Ltd., 1, Corporate Avenue Rowville, Victoria 3178, Australia.
6. Nipro Plastics & Metal Products (Shenzhen) Co., Ltd., No. 18-1, Longshan Industrial Zone, Nanling Village, Nanwan Community, Longgang, Shenzhen, Guangdong, 518114, P.R. China.
7. Facet Technologies, LLC, 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA, 30253, USA.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013155

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СН.ИМ28.Н01707

Срок действия с 31.08.2015 по 30.08.2018

№ 1462363

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ28 продукции ООО
"Профессиональное Сертификационное Агентство". 127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77.
Телефон (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83, адрес электронной почты info@p-s-a.ru.

ПРОДУКЦИЯ Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр)
портативная с элементом питания OneTouch Verio IQ (УанТач Верно Ай-
Кью) (см. приложение на 2-х листах). НД изготовитель. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 4300

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
ГОСТ ISO 15197-2011, ГОСТ 19126-2007;
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014;
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011,
ГОСТ Р 52770-2007.

код ТН ВЭД России:

9027 80 170 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "ЛайфСкан Юроп подразделение Силаг ГмбХ Интернешнл"
LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International.

Адрес: Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland (см. приложение), Швейцария.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "ЛайфСкан Юроп подразделение Силаг ГмбХ Интернешнл"
LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International. Адрес: Gubelstrasse 34, 6300 Zug,
Switzerland, Швейцария. Телефон +41 (0) 58 231 50 50, факс +41 (0) 58 231 50 51.

НА ОСНОВАНИИ

Протоколов испытаний: № 1725/15 от 27.08.2015г. ИЦП ООО «ПСА», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54;
№ 302 ЭМС/2015 от 21.08.2015г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;
№ 2187.013Р от 26.08.2013г., № 3448.013Р, № 3449.013Р, № 3450.013Р от 18.12.2013г., № 2039.014Р,
№ 2040.014Р от 14.08.2014г. ИЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения № РЗН 2015/2938 от 11.08.2015 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производится знаком
соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация» согласно Разрешению
ОСП ООО «ПСА» на упаковке или сопроводительной документации. Схема сертификации: 3.

Руководитель органа

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия

Эксперт

Л.В. Синьковская

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0965503

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СМ.ИМ28.Н01707

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 | | |
| 94 4300 9027 80 170 0 | <p>Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная с элементом питания OneTouch Verio IQ (УанТач Верлио Ай-Кью) в составе:</p> <p>Вариант поставки 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Глюкометр OneTouch Verio IQ -1 шт.; - Зарядное устройство с адаптером -1 шт.; - Кабель Mini USB -1 шт.; - Тест-полоски OneTouch Verio (10 штук в упаковке); - Ручка автоматическая многоразовая для забора образца крови OneTouch Delica - 1 шт.; - Ланцеты OneTouch Delica (10 штук в упаковке); - Футляр -1 шт. <p>Вариант поставки 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Глюкометр OneTouch Verio IQ -1 шт.; - Зарядное устройство с адаптером -1 шт.; - Кабель Mini USB -1 шт.; - Тест-полоски OneTouch Verio (10 и 50 штук в упаковке); - Ручка автоматическая многоразовая для забора образца крови OneTouch Delica - 1 шт.; - Ланцеты OneTouch Delica (10 штук в упаковке); - Футляр -1 шт. <p>Место производства:</p> <p>1. Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland.</p> <p>2. Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., 1/F, 3-5/F Bld 2 & Bld 3 Yusheng Ind. Pk. 467 Xixiang Sect., National HW 107 Xixiang, Baoan District Shenzhen, Guangdong, 518126, China.</p> | |

Руководитель органа

Эксперт

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия

Л.В. Синьковская

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0965504

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СМ.ИМ28.Н01707

**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 | | |
| 94 4300 9027 80 170 0 | 3. LifeScan Scotland Limited, Beechwood Park North, Inverness, IV2 3ED, United Kingdom. 4. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA. 5. Universal Biosensors Pty. Ltd., 1, Corporate Avenue Rowville, Victoria 3178, Australia. 6. Nypro Plastics & Metal Products (Shenzhen) Co., Ltd., No. 18-1, Longshan Industrial Zone, Nanling Village, Nanwan Community, Longgang, Shenzhen, Guangdong, 518114, P.R. China. 7. Facet Technologies, LLC, 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA, 30253, USA. | |

Руководитель органа

Эксперт

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия

Л.В. Синьковская

инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

СИ.С.39.003.А № 61798

Срок действия до 28 марта 2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Системы контроля уровня глюкозы в крови (глюкометры) портативные
OneTouch Verio IQ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International, Швейцария

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 63484-16

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.092-2013

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ Подлежат первичной поверке до ввода в эксплуатацию

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 марта 2016 г. № 346

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



С.С.Голубев

..... 2016 г.

Серия СИ

№ 023726