



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № ФСР 2009/06498

На медицинское изделие

Измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 "САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС", ПКГ-03 "САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС МИНИ" по ТУ 9443-004-78939528-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания "ЭЛТА" (ООО "Компания "ЭЛТА"), Россия, 124460, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания "ЭЛТА" (ООО "Компания "ЭЛТА"), Россия, 124460, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания "ЭЛТА", Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 4

Номер регистрационного досье № РД-49256/25768 от 11.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2022 года № 3491

допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065260

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП21.17415

Срок действия с 03.03.2022 по 02.03.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП21, Общество с ограниченной ответственностью «ЦСМ», 197198, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Введенский, пр-кт Большой П.с., д. 27/1, литера А

ПРОДУКЦИЯ Измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС», ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС МИНИ» по ТУ 9443-004-78939528-2009. Серийный выпуск.

код ОК
26.60.12.119

код ТН ВЭД
9027890000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ТУ 9443-004-78939528-2009, ГОСТ Р ИСО 15197-2015

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Компания «ЭЛТА», Адрес: Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3 стр. 4, ИНН: 7735514157, ОГРН: 1057748306923, телефон: +7 (499) 193-06-05, электронная почта: mail@eltald.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Компания «ЭЛТА», Адрес: Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3 стр. 4, ИНН: 7735514157, ОГРН: 1057748306923, телефон: +7 (499) 193-06-05, электронная почта: mail@eltald.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний №15522-ЦСМ/22 от 02.03.2022
Испытательная лаборатория ООО «ЦСМ» аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ39 от 2021-11-23

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 1с (ГОСТ Р 53603-2009. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации).



Проверка
подлинности
сертификата
соответствия



Руководитель органа

Эксперт

подпись

Е.И.Калмыков
инициалы, фамилия

подпись

Е.Л.Сысоева
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель, Общество с ограниченной ответственностью «Компания «ЭЛТА», ОГРН: 1057748306923.

Место нахождения (адрес юридического лица): 124460, Российская Федерация, город Москва, внутригородская территория муниципальный округ Силино, город Зеленоград, улица Конструктора Гуськова, дом 3 строение 4.

Адрес места осуществления деятельности: 124460, Российская Федерация, город Москва, город Зеленоград, улица Конструктора Гуськова, дом 3 строение 4.

Телефон: +74991930605, адрес электронной почты: mail@eltald.ru

в лице Генерального директора Глухова Юрия Федоровича, действующего на основании Устава

заявляет, что Измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС», ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС МИНИ» по ТУ 9443-004-78939528-2009

изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «ЭЛТА».

Место нахождения (адрес юридического лица): 124460, Российская Федерация, город Москва, внутригородская территория муниципальный округ Силино, город Зеленоград, улица Конструктора Гуськова, дом 3 строение 4.

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 124460, Российская Федерация, город Москва, город Зеленоград, улица Конструктора Гуськова, дом 3 строение 4.

Продукция выпускается в соответствии с техническими условиями № ТУ 9443-004-78939528-2009 «ИЗМЕРИТЕЛЬ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ ПОРТАТИВНЫЙ С ПОЛОСКОЙ ЭЛЕКТРОХИМИЧЕСКОЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС», ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС МИНИ»»

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9027 89 000 0

Серийный выпуск.

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 3X/3-04.10/21 от 04.10.2021 года, выданного Испытательным центром "Certification Group" ИЛ "HARD GROUP" (Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.21ЦИ01); инструкции по применению ЭЛТА.03.00.00 РЭ от 2021 года.

Схема декларирования: 3д

Дополнительная информация

Стандарты, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента: ГОСТ Р 51522.1-2011 (МЭК 61326-1:2005) (подразделы 6.2, 7.2) «Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний». Условия хранения 1 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от -20 до +30 °С и в соответствии с инструкцией по применению. Срок службы – 5 лет.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 05.04.2027 включительно


(подпись)

М.П.

Глухов Юрий Федорович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA02.B.96771/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 08.04.2022