ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2017 года № РЗН 2017/6190

На медицинское изделие
Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная "УанТач Селект Плюс" (OneTouch Select Plus)

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-11178/23426 от 29.04.2016**

Вид медицинского изделия **300680**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2017 года № 7607
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

0034352

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2017 года № РЗН 2017/6190

Лист 1

На медицинское изделие
Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная "УанТач Селект Плюс" (OneTouch Select Plus),
в следующих вариантах исполнения:
Вариант поставки 1:
1. Глюкометр OneTouch Select Plus.
2. Тест-полоски OneTouch Select Plus (1-3 упаковки, 10-25-50-100 шт. в упаковке).
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch Delica, производства LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Швейцария, РУ № РЗН 2016/4045.
4. Ланцеты OneTouch Delica - 1 упаковка (10 шт. в упаковке), производства LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Швейцария, РУ № РЗН 2016/4132.
5. Футляр - 1 шт.
Вариант поставки 2:
1. Глюкометр OneTouch Select Plus.
2. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch Delica, производства LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Швейцария, РУ № РЗН 2016/4045.
3. Ланцеты OneTouch Delica - 1 упаковка (10 шт. в упаковке), производства LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Швейцария, РУ № РЗН 2016/4132.
4. Футляр - 1 шт.
Вариант поставки 3:
1. Глюкометр OneTouch Select Plus.
2. Футляр - 1 шт.
Место производства:
1. Hextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., 1/F, 3-7/F, Building 2 and Building 3, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China.
2. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North, Inverness, IV2 3ED, UK.
3. Nypro Plastics & Metal Products (Shenzhen) Co., Ltd., No. 18-1, Longshan Industrial Zone, Nanling Village, Nanwan Community, Longgang, Shenzhen, Guangdong, 518114, P.R. China.
4. Facet Technologies, LLC, 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA, 30253, USA.
5. Titron YS Manufacturing Factory, Ailingkan Village, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. China.
6. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 8-10-2 Misaki Minami-shi, Okayama, Japan.
7. Facet Technologies, LLC, 3900 North Commerce Drive, Atlanta, GA, 30344, USA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

0040302

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СН.МП18.Н00247

Срок действия с 13.09.2017 по 12.09.2020

№ 0071840

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11МП18
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17,

ПРОДУКЦИЯ Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная "УанТач Селект Плюс" (OneTouch Select Plus) (см. Приложение на 2 листах)

Серийный выпуск

код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2)
26.60.12.119

код ТН ВЭД
9027 80 170 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ Р ИСО 15197-2015, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 51760-2011, ГОСТ 32626-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р 52770-2007, 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 EN 556-1-2011

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

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

НА ОСНОВАНИИ протокола технических испытаний № 046/ЭБ-16 от 23.03.2016, дополнения от 10.08.2016 к протоколу технических испытаний № 046/ЭБ-16 от 23.03.2016, дополнения № 028/ЭБ-17 от 21.02.2017 к протоколу технических испытаний № 046/ЭБ-16 от 23.03.2016, протоколов технических испытаний № 12Р.96-2.016, 12Р.96-3.016, 12Р.96-4.016 от 15.03.2016, 12Р.74-2.017, 12Р.74-3.017 от 21.02.2017 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015; протокола № 36/ЭМС-16 от 23.03.2016 ИЛ ЭИ НТЦС "БЭТИС" рег. № РОСС RU.0001.21МЕ72 от 19.05.2011; заключений токсикологических испытаний №№ 92.016Р, 92\1.016Р, 92\6.016Р от 11.03.2016, 24.016Р, 24\1.017Р, 24\6.017Р от 09.02.2017 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/6190 от 04.09.2017

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Маркирование продукции знаком соответствия допускается.

Руководитель органа А.Д. Доко

Эксперт Д.Ф. Зубарев

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

dev.test-poloska.ru

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0005825

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СН.МП18.Н00247

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2) 26.60.12.119 9027 80 170 0	Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная "УанТач Селект Плюс" (OneTouch Select Plus), в следующих вариантах исполнения: Вариант поставки 1: 1. Глюкометр OneTouch Select Plus. 2. Тест-полоски OneTouch Select Plus (1-3 упаковки, 10-25-50-100 шт. в упаковке). 3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch Delica, производства LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Швейцария, РУ № РЗН 2016/4045. 4. Ланцеты OneTouch Delica - 1 упаковка (10 шт. в упаковке), производства LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Швейцария, РУ № РЗН 2016/4132. 5. Футляр - 1 шт. Вариант поставки 2: 1. Глюкометр OneTouch Select Plus. 2. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch Delica, производства LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Швейцария, РУ № РЗН 2016/4045. 3. Ланцеты OneTouch Delica - 1 упаковка (10 шт. в упаковке), производства LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Швейцария, РУ № РЗН 2016/4132. 4. Футляр - 1 шт. Вариант поставки 3: 1. Глюкометр OneTouch Select Plus. 2. Футляр - 1 шт. Место производства: 1. Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., 1/F, 3-7/F, Building 2 and Building 3,	Нормативная документация изготовителя

М.П.

Руководитель органа _____ А.Д. Доко
подпись — инициалы, фамилия

Эксперт _____ Д.Ф. Зубарев
подпись — инициалы, фамилия

www.test-poloska.ru

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0005026

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CH.МП18.Н00247

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China. 2. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North, Inverness, IV23ED, UK. 3. Nypro Plastics & Metal Products (Shenzhen) Co., Ltd., No. 18-1, Longshan Industrial Zone, Nanling Village, Nanwan, Community, Longgang, Shenzhen, Guangdong, 518114, P.R. China. 4. Facet Technologies, LLC, 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA, 30253, USA. 5. Titron YS Manufacturing Factory, Ailingkan Village, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. China. 6. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki Maniwa-shi, Okayama, Japan. 7. Facet Technologies, LLC, 3900 North Commerce Drive, Atlanta, GA, 30344, USA.	

М.П.

Руководитель органа _____ А.Д. Доко
подпись инициалы, фамилия

Эксперт _____ Д.Ф. Зубарев
подпись инициалы, фамилия

www.test-poloska.ru