

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРОВОДА НАДЗОР

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 24 сентября 2015 года № ФСЗ 2012/13425**

На медицинское изделие

**Материалы расходные к многопользовательской портативной системе контроля
уровня глюкозы в крови «УанТач ВерноПро+» (OneTouch VerioPro+)**

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-8533/34937 от 14.09.2015**

Вид медицинского изделия **300680**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 сентября 2015 года № 6784
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0014522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2015 года № ФСЗ 2012/13425

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы расходные к многопользовательской портативной системе контроля уровня глюкозы в крови «УанТач ВерлиоПро+» (OneTouch VerioPro+):

1. Тест-полоски (OneTouch Verio);
2. Контрольный раствор высокой концентрации «УанТач Верлио» (OneTouch Verio);
3. Контрольный раствор низкой концентрации «УанТач Верлио» (OneTouch Verio);
4. Контрольный раствор средней концентрации «УанТач Верлио» (OneTouch Verio);
5. Раствор для контроля линейности измерений уровень 1 «УанТач ВерлиоПро+» (OneTouch VerioPro+);
6. Раствор для контроля линейности измерений уровень 2 «УанТач ВерлиоПро+» (OneTouch VerioPro+);
7. Раствор для контроля линейности измерений уровень 3 «УанТач ВерлиоПро+» (OneTouch VerioPro+);
8. Раствор для контроля линейности измерений уровень 4 «УанТач ВерлиоПро+» (OneTouch VerioPro+);
9. Раствор для контроля линейности измерений уровень 5 «УанТач ВерлиоПро+» (OneTouch VerioPro+).

Место производства:

1. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North Centre, Inverness IV2 3ED, UK;
2. Bionostics Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA;
3. ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28;
4. ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия, 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0014349

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СИ.ИМ28.Н01724

Срок действия с 20.11.2015 по 19.11.2018

№ 1462380

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 Материалы расходные к многопользовательской
портативной системе контроля уровня глюкозы в крови «УанТач ВерноПро
+» (OneTouch VerioPro+) (см. Приложение на 1 листе). НД изготовителя.
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9800

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51088-2013

код ТН ВЭД России:

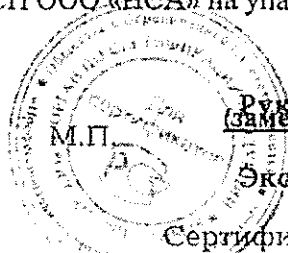
3822 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Лайфскан Юроп" подразделение "Силаг ГмбХ Интернешнл" (см. приложение).
Адрес: LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland,
Швейцария.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "Лайфскан Юроп" подразделение "Силаг ГмбХ Интернешнл".
Адрес: LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland,
Швейцария. Телефон +7 (495) 580-77-77, факс +7 (495) 580-78-78.

НА ОСНОВАНИИ
Протокола испытаний: № 1799/15 от 19.11.2015г. ИЦП ООО «ПСА»,
рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор) № ФСЗ 2012/13425 от 24.09.2015 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
(заместитель руководителя)

Эксперт

(подпись)

подпись

Л.В. Синьковская

инициалы, фамилия

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

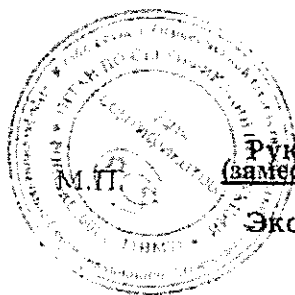
№ 0965530

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СН.ИМ28.Н01724

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
93 9800 3822 00 000 0	<p>Материалы расходные к многопользовательской портативной системе контроля уровня глюкозы в крови «УанТач ВерюПро+» (OneTouch VerioPro+)</p> <p>1. Тест-полоски (OneTouch Verio); 2. Контрольный раствор высокой концентрации «УанТач Верю» (OneTouch Verio); 3. Контрольный раствор низкой концентрации «УанТач Верю» (OneTouch Verio); 4. Контрольный раствор средней концентрации «УанТач Верю» (OneTouch Verio); 5. Раствор для контроля линейности измерений уровень 1 «УанТач ВерюПро+» (OneTouch VerioPro+); 6. Раствор для контроля линейности измерений уровень 2 «УанТач ВерюПро+» (OneTouch VerioPro+); 7. Раствор для контроля линейности измерений уровень 3 «УанТач ВерюПро+» (OneTouch VerioPro+); 8. Раствор для контроля линейности измерений уровень 4 «УанТач ВерюПро+» (OneTouch VerioPro+); 9. Раствор для контроля линейности измерений уровень 5 «УанТач ВерюПро+» (OneTouch VerioPro+).</p> <p>Место производства:</p> <p>1. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North Centre, Inverness IV2 3ED, UK;</p> <p>2. Bionostics Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA;</p> <p>3. ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28;</p> <p>4. ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия, 305022 г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18.</p> <p>ИД изготовителя</p>	ИД изготовителя



**Руководитель органа
 (заместитель руководителя)**

Эксперт

подпись

подпись

Л.В. Синьковская

инициалы, фамилия

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия