



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ02.Н17101

Срок действия с 29.04.2011г. по 29.04.2012г.

№ 0537109

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел.(495) 683-97-92, факс (499)187-89-54

ПРОДУКЦИЯ

Анализаторы глюкозы и лактата BIOSEN C-Line моделей GP, GP+, Sport, Clinic и BIOSEN S-Line моделей Lab, Lab+

код ОК 005 (ОКП):

94 4300

Серийный выпуск. Сертификат № Q1N 09 06 44132 008 о соответствии системы менеджмента качества требованиям ISO 13485:2007, TÜV SÜD Product Service, Германия. Поставка по разовым контрактам

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51350-99(МЭК 61010-1-90),
ГОСТ Р 50267.0.2-2005(МЭК 60601-1-2:2001)

код ТН ВЭД России:

9027 80 110 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма EKF- diagnostic GmbH, Германия
Ebendorfer Chausse 3, 39179 Barleben

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «ЕКФ-диагностика»
117648, г.Москва, микрорайон Северное Чертаново, д.2, корп.207
тел/факс (495) 411-91-67

НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 678/P от 04.04.2011г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04; декларации изготовителя о соответствии продукции требованиям Европейских директив 98/79/ЕС, 2004/108/ЕС, 2006/95/ЕС и стандартов EN 61326, EN 61010-1, ЕС-сертификата № G1 06 05 44132 005 о соответствии продукции требованиям директивы 93/42/ЕЕС, TÜV SÜD Product Service, Германия
Регистрационное удостоверение ФС № 2005/959 от 20.07.2005г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции рядом с товарным знаком.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации