



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.PC52.H00115

Срок действия с 18.04.2016 по 17.04.2019

№ 1990622

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 127204, город Москва, Дмитровское шоссе, дом 163, строение 8, комн.507. Телефон: +74957661232, факс: +74957661232, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Анализатор газов и электролитов крови автоматический OPTI, с принадлежностями (см. приложение на 1 листе, бланк № 0971306).
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 4310

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091-2012

код ТН ВЭД России:

9027500000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"OPTI Medical Systems, Inc." (ОПТИ Медикал Системс, Инк.)

Место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, 235 Hembree Park Drive, Roswell, GA 30076, USA.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"OPTI Medical Systems, Inc." (ОПТИ Медикал Системс, Инк.)

Место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, 235 Hembree Park Drive, Roswell, GA 30076, USA.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 2016-212.1.169 от 18.04.2016

Испытательная лаборатория Закрытого акционерного общества "Независимый институт испытаний медицинской техники", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015, срок действия - бессрочный

Протокол испытаний № 04/031-2016 от 18.04.2016

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06429 от 17.03.2010, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.А. Удалова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0971306

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.PC52.H00115

**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
94 4310 9027500000	Анализатор газов и электролитов крови автоматический OPTI, с принадлежностями. I. Анализатор газов и электролитов крови автоматический OPTI, варианты исполнений: OPTI CCA, OPTI CCA-TS, OPTI R, OPTI LION. II. Принадлежности: 1. Сенсорное устройство просмотра информации. 2. Устройство для считывания штрих-кодов. 3. Термопринтер. 4. Термобумага (не более 10 рулонов). 5. Емкость мерная. 6. Трубка для подачи воздуха. 7. Мандрена. 8. Зарядное устройство аккумулятора. 9. Аккумуляторная батарея. 10. Картридж перистальтического насоса. 11. Камера измерительного блока. 12. Кабель питания с адаптером. 13. Устройство для транспортировки. 14. Пак для завершения работы прибора (Shutdown Pack). 15. Кассета для завершения работы прибора (Shutdown Cassette). 16. Кассеты для калибровки (не более 3 штук). 17. Кассеты для калибровки tHb (не более 3 штук). 18. Референсные кассеты, уровень 1 (не более 3 штук). 19. Референсные кассеты, уровень 3 (не более 3 штук).	



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

А.А. Удалова

инициалы, фамилия