СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.АД36.Н00013

Срок действия с 20.12.2016 **по** 19.12.2019

№ 2055944

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11АД36.
медицинских изделий "МЕДИТЕСТ".
ул.Рождественка, д.5/7, строен.2, помещение V, комната 7, г.Москва, Россия, 107031, тел. 8 495 514 64 99, 8 499 246 6716, факс 8 499 246 6716, E-mail meditest@yandex.ru.

ПРОДУКЦИЯ Анализатор электролитов крови E-Lyte Plus с принадлежностями (См. Приложение на 1 л.).
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):
94 4300

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091-2012 (IEC 61010-1:2001), ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014

код ТН ВЭД России:
9027 80 110 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Хай Текнолоджи, Инк.", США.
Адрес: High Technology, Inc., 109 Production Rd, Walpole, MA 02081, USA, Соединенные Штаты Америки.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "Хай Текнолоджи, Инк.", США.
Адрес: High Technology, Inc., 109 Production Rd, Walpole, MA 02081, USA, Соединенные Штаты Америки.

НА ОСНОВАНИИ
Рег. удостоверения № РЗН 2016/5115 от 07.12.2016г.,
Протокола испытаний № 50/ЭМС-16 от 13.04.2016г.,
ИЛ ЭИ НТЦС "БЭТИ", рег. № РОСС RU.0001.21МЕ72;
Протокола испытаний № 024/ЭБ-16 от 11.05.2016г.,
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Место производства: High Technology, Inc., 109 Production Rd, Walpole, MA 02081, USA.

М.П.

Руководитель органа _____ (подпись) Т.В. Ерофеева (инициалы, фамилия)

Эксперт _____ (подпись) С.В. Солонников (инициалы, фамилия)

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ЗАО «ОПЦИОН», Москва, 2015, «В» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0966500

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.АД36.Н00013

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 4300 9027 80 110 0	Анализатор электролитов крови E-Lyte Plus с принадлежностями (См. Приложение на 1 л.) 1. Реагент-пак: 1.1. Раствор стандарт А 1.2. Раствор стандарт В 2. Сетевой кабель. 3. Блок электродов: 3.1. Электрод, Ca 3.2. Электрод, Cl 3.3. Электрод, K 3.4. Электрод, Na 3.5. Электрод, pH 3.6. Электрод, референсный. 4. Кабель заземления. 5. Предохранитель. 6. Раствор для заполнения электродов. 7. Раствор для референсного электрода. 8. Промывочный раствор (кондиционирующий). 9. Промывочный раствор (очищающий). 10.Промывочный раствор (депротеинизирующий). 11.Бумага для принтера. 12.Комплект трубок перистальтического насоса. 13.Руководство пользователя. 14.Сервисное руководство. 15.Электронные платы. 16.Контрольные материалы	

Руководитель органа _____ (подпись) Т.В. Ерофеева (инициалы, фамилия)

М.П.

Эксперт _____ (подпись) С.В. Солонников (инициалы, фамилия)

ЗАО «ОПЦИОН», Москва, 2015, «В» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru