

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.PC52.H00919

Срок действия с 19.08.2019 по 18.08.2022

№ 0318261

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Анализатор автоматический для проведения ПЦР-анализа в режиме реального времени LightCycler 96 Instrument с принадлежностями в составе (см. приложение на 1 листе, бланк № 0067261).
Серийный выпуск.

КОД ОК
код ОК 034
(ОКПД2):
26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92

КОД ТН ВЭД
9027905000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Roche Diagnostics GmbH"
Адрес: Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim.
Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 0067262).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус») Место нахождения: 107031, Россия, город Москва, Трубная площадь, дом 2, Фактический адрес: 115114, Россия, город Москва, улица Летниковская, дом 2, строение 2, б/ц «Вивальди Плаза», ОГРН: 1097746730872, телефон: +74952296999, факс: +74952296264.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 08/119-2019 от 14.08.2019
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 на медицинское изделие № P3H 2014/1614 от 22.07.2019, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

А.О. Вересов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0067261

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.PC52.H00919

**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
код ОК 034 (ОКПД2): 26.60.12.119 9027905000	Анализатор автоматический для проведения ПЦР-анализа в режиме реального времени LightCycler 96 Instrument с принадлежностями в составе: 1. USB накопитель (LightCycler 96 USB drive). 2. Кабель питания европейского образца (Main power cable (EU)). 3. Кабель питания американского образца (Main power cable (US)). 4. Кабель LAN для подключения анализатора к интернету, 3 м (Ethernet cable (3m)). 5. Фильтры для вентиляционного отверстия анализатора (Ventilation dust filters, (2 ps.)) - 2 шт. 6. Предохранители (Fuse 5x20 T8AH 250V ULR/IEC, (10 ps.)) -10 шт. 7. Аппликатор для наклеивания покровной пленки на реакционные планшеты (Sealing foil applicator). 8. Краткое руководство по инсталляции анализатора на английском языке (LightCycler 96 Quick Guide (System installation)). 9. Краткое руководство по запуску анализатора и проведению эксперимента на английском языке (LightCycler 96 Quick Guide (Programming and running an experiment)). Принадлежности: 1. Пробирки стрипованные с крышками (LightCycler 8-Tube Strips with caps) (1 уп./120 шт.) - не более 2 уп.	



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

А.О. Вересов

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0067262

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.PC52.H00919

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

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	Заводы-изготовители: "Roche Diagnostics International Ltd", Швейцария, Centralised and Point of Care Solutions, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland "Abgene", Соединенное Королевство, Units 4 - 8 Suffolk Drive, Fairwood Industrial Park, Ashford, Kent, TN23 4FD, United Kingdom "Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions", Германия, Sandhofer Strasse, 116, 68305 Mannheim, Germany "Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions", Германия, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany	



Руководитель органа _____

подпись

Эксперт _____

подпись

А.О. Вересов _____

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский _____

инициалы, фамилия