



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СН.РС52.Н00917

Срок действия с 16.08.2019 по 15.08.2022

№ 0318259

## 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 LightCycler 480-II для проведения ПЦР-анализа в режиме реального времени, с принадлежностями (см. приложение на 2 листах, бланки №№ 0067258, 0067259).

Серийный выпуск.

КОД ОК  
код ОК 034  
(ОКПД2):  
26.51.53.141

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091-2012, ГОСТ IEC 61010-2-081-2013

КОД ТН ВЭД  
9027500000

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Roche Diagnostics International Ltd."

Адрес: Швейцария, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.

## 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 № 08/050-2019 от 06.08.2019

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 № ФСЗ 2009/03609 от 06.06.2016, 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

№ 0067258

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СН.РС52.Н00917

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): 26.51.53.141 9027500000	<p>Анализатор LightCycler 480-II для проведения ПЦР-анализа в режиме реального времени, с принадлежностями модификации: с термоблоком для 96-луночного планшета; с термоблоком для 384-луночного планшета.</p> <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Станция рабочая для обработки и хранения данных (Data Station PCWinXP HP dc 7600 CMT):<ul style="list-style-type: none"><li>- монитор специальный (Special Monitor);</li><li>- системный блок (PCWinXP HP dc 7600);</li><li>- клавиатура специальная (US-Keyboard);</li><li>- "мышь" специальная (PS/2 two button scroll mouse);</li><li>- кабель LAN сетевой (Patch cable Cat5 UTP RJ-45, 1.5m Grey);</li><li>- кабель силовой электрический (EU Power cable (Schuko cable) 2m).</li></ul></li><li>2. Кабель сетевой европейского образца (Cable mains power (EU)).</li><li>3. Кабель сетевой американского образца (Cable mains power (US)).</li><li>4. Кабель компьютерный LAN (Cable LAN 3m STP 1:1 grey).</li><li>5. Аппликатор для заклеивающей пленки (Adhesive seal applicator).</li><li>6. Коврик для "мыши" компьютерной (LightCycler 480 Mouse-Pad).</li><li>7. Лампа-вспышка ксеноновая (Xenon flash lamp 13V/100W).</li><li>8. Фильтр воздушный (Filter air power supply).</li><li>9. Крышка защитная (Protective cap - Lense).</li><li>10. Крышка защитная для CCD камеры (Protective cap - CCD camera).</li></ol>	




Руководитель органа

  
подпись

А.О. Вересов

инициалы, фамилия

Эксперт

  
подпись

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0067259

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС СМ.РС52.Н00917

**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): 26.51.53.141 9027500000	11. Крышка защитная (Protective cap 6x20 yellow - Optic Cable). 12. Предохранитель (Fuse 5x20 1.6AT 250V ULR/IEC). 13. Предохранитель (Fuse 5x20 3.15AT 250V ULR/IEC). 14. Предохранитель (Fuse 5x20 8AT 250V ULR). 15. Предохранитель (Fuse 5x20 T 10A H 250V ULR/IEC). 16. Предохранитель (Fuse 5x20 16AT 250V ULR). 17. Руководство пользователя (LightCycler 480 Operator Manual EN 1.5). 18. CD-диск с программным обеспечением, версия 1.5 (CD LightCycler 480 Software, Version 1.5).	



Руководитель органа

  
подпись

А.О. Вересов

инициалы, фамилия

Эксперт

  
подпись

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия