



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.PC52.H00938

Срок действия с 17.10.2019 по 16.10.2022

№ 0318283

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

Принадлежности и расходные материалы для анализатора "ЛайтСайклер 2.0" (LightCycler 2.0) (см. приложение на 2 листах, бланки №№ 0067301, 0067302). Серийный выпуск.

КОД ОК
код ОК 034
(ОКПД2):
32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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

КОД ТН ВЭД
9027905000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Roche Diagnostics GmbH"
Адрес: Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

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 № 10/031-2019 от 08.10.2019
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 2007/00135 от 21.06.2016, 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

№ 0067301

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.PC52.H00938

**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): 32.50.50.190 9027905000 | Принадлежности и расходные материалы для анализатора "ЛайтСайклер 2.0" (LightCycler 2.0) Принадлежности: 1. Центрифуга LC 2.0 230В (LC Carousel Centrifuge 2,0 230V) (вид 215802). 2. Рабочая станция для ПЦР-анализатора LightCycler 2,0 (Basis Control Unit HP dc7600 CMT-LC 2.0) (вид 215802) в составе: системный блок (Processor), клавиатура (Keyboard), мышь (Mouse), кабель питания (Cable EURO), кабель питания (Cable US), монитор (Monitor). 3. Лицензия на программу (PCAnywhere HST License). 4. Лицензия на программу (Ghost Corp. Edition License). 5. Жидкокристаллический монитор (17" LC-Display with sound). 6. Охлаждаемый блок для пипетирования реагентов теста SeptiFast (SeptiFastCooling Block) (вид 215980). 7. Встряхиватель для пробирок для механического лизирования MagNA Lyser 230В (MagNA Lyser Instrument (230V)) (вид 215980). Расходные материалы: 1. Капилляры 100мкл (LightCycler capillares 100 µl) (вид 108750). 2. Капилляры 20мкл (LightCycler capillares 20 µl) (вид 108750). 3. Устройство для закрывания капилляров (LightCycler capping tool). 4. Устройство для извлечения капилляров (LightCycler capillary releaser). | |



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

№ 0067302

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.PC52.H00938

**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): 32.50.50.190 9027905000 | 5. Идентификационная наклейка (Identification Label 98x69). 6. Переустановочный диск DVD для dx7600 OS W2k (OS W2k LC Research Recov. DVD for dx7600). 7. Программное обеспечение (OEM Windows XP Prof. Eng.). 8. Набор для мультицветной компенсационной калибровки LightCycler (LightCycler Multicolor Compensation Set). 9. Программное обеспечение для анализа теста SeptiFast (SeptiFastSoftwhere Set 1.0 (or higher). | |



Руководитель органа

подпись

А.О. Вересов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия