СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ АБСОЛЮТ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ОС01.00725

Срок действия с 02.02.2023 **по** 01.02.2026

№0003806

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Рег.№ РОСС RU.32094.04КСЖ0.ОС01

Общество с ограниченной ответственностью «Абсолют». Место нахождения: Российская Федерация 125212,город Москва, вн терр г. Муниципальный округ Левобережный, Ленинградское шоссе, д. 130, к. 1, этаж/пом. 1/XIV, ком./офис 3/75-Д фактический адрес Российская Федерация, 125130, город Москва, улица Нарвская, дом 15А, строение 7,офис 213 телефон +74991302804, электронная почта osabsolut@mail.ru

ПРОДУКЦИЯ

Анализатор гематологический V-Counter (В-Каунтер) с принадлежностям, в составе по приложению бланк № 0001548 Серийный выпуск

код ОК
26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 12.2.091-2012, ГОСТ IEC 61010-2-081-2013, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010

код ТН ВЭД
9027 89 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«West Medica Produktions- und Handels-GmbH»

Место нахождения (адрес юридического лица): Brown-Boveri-Straße 6, B17-1, 2351 Wiener Neudorf, Austria,

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: West Medica Produktions- und Handels-GmbH, Brown-Boveri-Straße 6, B17-1, 2351 Wiener Neudorf, Austria

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИКА ПРОДАКТ"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 614000, Россия, Пермский край, город Пермь, улица Газеты Звезда, дом 27

Основной государственный регистрационный номер 1045900062733

Телефон: +7(342) 270-08-02 Адрес электронной почты: part@westmedica.com

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № СП02-18 от 02.02.2023 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «СПЕЦРЕСУРС» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32094.ИЛ.00007)

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/5740 от 04.02.2020 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сроки хранения (годности) указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации и/или на упаковке каждой единиц продукции.

Схема сертификации: 3с

М.П. **Руководитель органа** Середа Александр Иванович

Эксперт Морова Ольга Сергеевна

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ АБСОЛЮТ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ

№ 0001548

К сертификату соответствия № РОСС RU.ОС01.00725

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, её изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
26.60.12.119 9027 89 000 0	Анализатор гематологический V-Counter (В-Каунтер) с принадлежностями: Состав: 1. Источник питания SYS1443-6612-T3 для анализатора– 1шт. 2. Кабель сетевой для источника питания анализатора – 1шт. 3. Соединитель с трубками для емкостей с растворами – 1шт. 4. Руководство по эксплуатации – 1шт. Принадлежности: 1. Принтер внешний RP-D10 – 1шт. 2. Источник питания PW-E2427-W1 для принтера – 1шт. 3. Кабель сетевой для источника питания принтера – 1шт. 4. Кабель USB соединительный для принтера – 1шт. 5. Бумага для принтера 53 мм, не более 5 рул. 6. Бумага для принтера 80 мм, не более 5 рул. 7. Вставки черные для принтера – 2 шт. 8. Соединитель с трубками для емкостей с растворами – 1шт. 9. Программное обеспечение CBC на CD – 1шт.	

М.П. **Руководитель органа** Середа Александр Иванович

Эксперт Морова Ольга Сергеевна