

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.MП18.H00419

Срок действия с 05.08.2019 по 05.08.2022  
№ 0237548

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ RA RU.11 МП18  
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"  
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, телефон: +7 (495) 783-42-17,

**ПРОДУКЦИЯ** Анализатор биохимический HUMASTAR 600 для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

код ОК 034-2014  
(КПЕС 2008) (ОКПД2)

26.60.12.119

Серийный выпуск

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013

код ТН ВЭД

9027 50 000 0

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мБХ", Германия, Германия, HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Germany

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мБХ", Германия, Германия, HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Germany, телефон: +4961229988-0

## НА ОСНОВАНИИ

протокола технических испытаний № 2019.TD-48.07CP от 22.07.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015  
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/02214 от 19.07.2019

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3



Руководитель органа

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0049976

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № ~~РОСС DE.MП18.H00419~~

**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
034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2)  26.60.12.119 9027 50 000 0	Анализатор биохимический HUMASTAR 600 для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями: 1. Кабель питания. 2. Кабель соединительный, интерфейсный. 3. Инструкция пользователя. 4. CD диск с программным обеспечением. 5. Ионоселективный модуль (встроенный). 6. Измерительные кюветы (упаковка 1200 шт.). 7. Емкость 10л с датчиком уровня для системной жидкости. 8. Емкость сливная 10л с трубкой. 9. Осушители кювет. 10. Флаконы 70мл для реагентов с крышками. 11. Флаконы 30мл для реагентов с крышками. 12. Трубки для перистальтического насоса. 13. Галогеновая лампа. 14. Штативы для проб. 15. Пробирки диаметром 13мм для проб. 16. Микропробирки для проб. 17. Электрод измерительный Na+. 18. Электрод измерительный K+. 19. Электрод измерительный Cl-. 20. Референсный электрод. 21. Трубки клапана ионоселективного блока. 22. Трубки к флаконам для реагентов (Chimney). 23. Промывающий раствор (Cleaning solution).	Нормативная документация изготовителя



Руководитель органа \_\_\_\_\_

подпись

инициалы, фамилия А.Д. Доко

Эксперт \_\_\_\_\_

подпись

инициалы, фамилия Д.Ф. Зубарев

№ 0049977

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.МП18.Н00419

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		

- 24. Набор растворов для очистки кювет (Cuvette Clean).
- 25. Набор реагентов для разведения для проб (Diluent).
- 26. Набор растворов для промывки зонда (Tip Cleaning kit).
- 27. Набор контрольных растворов (Control solution).
- 28. Раствор для системной жидкости (Additive for washing water).
- 29. Пакет с растворами для ионоселективного блока (ISE solution pack).



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

А.Д. Доко  
инициалы, фамилия

Д.Ф. Зубарев  
инициалы, фамилия