

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.MP18.H00423

Срок действия с 12.08.2019 по 11.08.2022
№ 0453792

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 автоматический иммуноферментный
ELISYS Duo для лабораторной диагностики in vitro с
принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

код ОК 034-2014
(КТИС 2008) (ОКПД2)

26.60.12.119

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), 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, HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Germany

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мБХ", Германия, HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Germany, телефон: +49 6122 9988-0

НА ОСНОВАНИИ протокола технических испытаний № 2019.TD-35.07CP от 17.07.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/07597 от 17.07.2019

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3



Руководитель органа

Эксперт

_____ подпись
_____ подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

М.П. Груздова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0049982

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.МП18.Н00423

**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 автоматический иммуноферментный ELISYS Duo для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями:

1. Накопитель USB с программным обеспечением.
2. Штатив для проб.
3. Штатив для контрольных материалов.
4. Штативы для реагентов, 2 шт.
5. Штатив для реагентов комбинированный.
6. Адаптеры квадратного формата, 2 шт.
7. Набор адаптеров 17мм/2,5мл (6 шт./уп.).
8. Набор адаптеров 25мм/15мл (4 шт./уп.).
9. Набор адаптеров 25мм/15мл (6 шт./уп.).
10. Набор адаптеров 28мм/16мл (6 шт./уп.).
11. Канистра 10л для системного раствора с датчиком уровня и соединительными трубками.
12. Канистра 10л для слива с датчиком уровня и соединительными трубками.
13. Емкости 2л для промывающего раствора с датчиком уровня и соединительными трубками, 2 шт.
14. Емкость 1л для промывающего раствора с датчиком уровня и соединительными трубками.
15. Емкости аспирационные 0,5 л, 2 шт.
16. Держатель мешка для наконечников.
17. Мешок для наконечников.
18. Кабель питания.
19. Вставки под планшеты, 2 шт.

Нормативная документация
изготовителя



Руководитель органа

Эксперт

_____ подпись
 _____ подпись

А.Д. Доко
инициалы, фамилия

М.П. Груздова
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0049983

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.МП18.Н00423

**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		

- 20. Набор для обслуживания вошера (иглы для прочистки - 2 шт., пластина-шаблон).
- 21. Штативы с наконечниками на 300мкл.
- 22. Штативы с наконечниками на 1100мкл.
- 23. Инструкция пользователя.
- 24. Инструкция по пользовательской программе.
- 25. Планшеты для разведения, 60 шт.
- 26. Головка промывающая 8-канальная.
- 27. Рамка-держатель для планшет, 2 шт.
- 28. Кабель интерфейсный RS232.
- 29. Светофильтр оптический 450нм.
- 30. Светофильтр оптический 620нм.
- 31. Светофильтр оптический 405нм.
- 32. Светофильтр оптический 492нм.
- 33. Светофильтр оптический 532нм.
- 34. Светофильтр оптический 540нм.
- 35. Светофильтр оптический 550нм.
- 36. Светофильтр оптический 570нм.
- 37. Светофильтр оптический 610нм.
- 38. Светофильтр оптический 650нм.
- 39. Светофильтр оптический 690нм.
- 40. Лампа галогеновая 13,8В/30Вт.
- 41. Набор для технического обслуживания (шестиугольные ключи - 6 шт., лампа фотометра - 1 шт., предохранители - 3 шт., фильтры емкостей - 2 шт., соединительные трубки - 1 комплект).
- 42. Смазка силиконовая, 2 шт.



Руководитель органа
 Эксперт

_____ подпись
 _____ подпись

А.Д. Доко
 инициалы, фамилия
 М.П. Груздова
 инициалы, фамилия