



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.МП18.Н00424

Срок действия с 12.08.2019 по 11.08.2022

№ 0453793

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 иммуноферментный ELISYS Uno 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 (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 Diagnostика мБХ", Германия, HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Germany

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Diagnostика 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-41.07CP от 18.07.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2007/00910 от 17.07.2019

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3



Руководитель органа

М.П.

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

М.П. Груздова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0049984

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.MP18.H00424

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 иммуноферментный ELISYS Uno для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями: 1. Кабель питания. 2. Кабель соединительный, интерфейсный. 3. Крышка прибора - 2 шт. 4. Отсек для канистр с растворами. 5. Трубка сливная. 6. CD-диски с программным обеспечением - 2 шт. 7. Канистра 2 л сливная с трубками и датчиком уровня. 8. Канистра 2 л для промывающего раствора с трубками и датчиком уровня. 9. Канистра 1 л для очищающего раствора с трубками и датчиком уровня. 10. Канистра 1 л с трубкой для системного раствора. 11. Штативы для проб - 4 шт. 12. Штатив для реагентов - 2 шт. 13. Крышка отсека реакционного планшета. 14. Пробирки для проб 2 мл (набор - 50шт.). 15. Флаконы для реагентов 15 мл - 12 шт. 16. Флаконы для реагентов 30 мл - 12 шт. 17. Фильтр аэрозольный. 18. Гребенка для вошера. 19. Шприцы-дозаторы на 2,5 мл и 50 мкл - 2 шт. 20. Набор для проверки фотометра (микропланшеты - 2 шт; бланкирующие	Нормативная документация изготовителя



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

М.П. Груздова

инициалы, фамилия

№ 0049985

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.МП18.Н00424

**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		

растворы 150 мл и 50 мл, раствор PNP 20мл).

21. Набор для обслуживания (лампа фотометра - 2 шт.; предохранители - 5 шт.; шестиугольные ключи - 7 шт.; силиконовая смазка - 1 флакон; иглы для прочистки - 2 шт.; иглы пробозаборные - 2 шт.; винты, шайбы, гайки - 1 компл.; лампы индикаторные - 2 шт.).

22. Фильтры оптические - 4 шт.

23. Инструкция пользователя.

24. Инструкция пользователя краткая.

25. Инструкция по сервисному обслуживанию.

26. Инструкция по распаковке.

27. Инструкция по пользовательской программе.



Руководитель органа

М.П.

Эксперт

подпись

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

М.П. Груздова

инициалы, фамилия