



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.АЯ46.Н69358

Срок действия с 13.06.2017 по 12.06.2020

№ 0051911

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № RA.RU.10АЯ46.

"РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию". Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96.

## ПРОДУКЦИЯ

Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями (см. приложение бланк № 0003830).  
Серийный выпуск.

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008):  
26.60.12.119

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091-2012, ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013, ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014

код ТН ВЭД

9027 50 000 0

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия.

Адрес: HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Germany, Германия.

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

«Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия.

Адрес: HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Germany, Германия.

## НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № РЗН 2013/379 от 30.05.2017 г.

протоколы испытаний №№ 17/MR-0037 от 25.04.2017 г., 17/MR-0023 от 19.04.2017 г., ООО «Центр Испытаний», № RA.RU.21AO06

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Представитель в РФ: ЗАО "АНАЛИТИКА", 129343 г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1, тел.: (495) 737-03-63, факс (495) 737-03-65



Руководитель органа  
(заместитель руководителя)

подпись

А.В. Коротенков  
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

О.Н. Круглова  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0003830

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС DE.АЯ46.Н69358

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
 действие сертификата соответствия**

код ОК 034-2014 (КПЕС 2008):	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
26.60.12.119 9027 50 000 0	Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями Варианты исполнения: 1. HumaCount 30TS. 2. HumaCount 80TS. Принадлежности: 1. Адаптер питания с кабелем. 2. Кабель питания. 3. Набор трубок для подключения реагентов: трубка для разбавителя; трубка для лизирующего реагента; трубка для очищающего реагента; трубки для слива (2 шт.); трубка с отводами для очистки. 4. Крышки для подключения реагентов (не более 8 шт.). 5. Адаптеры для пробирок (3 шт.). 6. Прокладки для адаптеров (3 шт.) 7. Бумага для термопринтера (не более 7 рулонов). 8. Сливная емкость. 9. Сканер штрихкодов. 10. Кабель для сканера штрихкодов. 11. Батарея аккумуляторная Li-ion. 12. Кабель питания батареи аккумуляторной Li-ion. 13. Адаптер питания для батареи аккумуляторной Li-ion. 14. Кабели для подключения батареи аккумуляторной Li-ion к анализатору (2 шт.) 15. Руководство пользователя.	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: «Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Diagnostика мбХ», Германия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Germany, Германия



**Руководитель органа  
 (заместитель руководителя)**

**Эксперт**

*(Handwritten signature)*  
 подпись

**А.В. Коротенков**  
 инициалы, фамилия

*(Handwritten signature)*  
 подпись

**О.Н. Круглова**  
 инициалы, фамилия