



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.АЯ46.Н70103

Срок действия с 19.06.2018 по 18.06.2021

№ 0280650

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

"РОСТЕСТ- Москва" АО "Региональный орган по сертификации и тестированию".

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

ПРОДУКЦИЯ

Анализаторы газов крови для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями (см. приложение бланки №№ 0062150, 0062151).
Серийный выпуск.

КОД ОК

034-2014 (КПЕС 2008):
26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ 12.2.091-2012 (IEC 61010-1-2001)

КОД ТН ВЭД

9027 80 110 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Medica Corporation, США.

Адрес: 5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730, USA, США.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Medica Corporation, США.

Адрес: 5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730, USA, США.

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2012/11639 от 12.03.2012 г., ФСЗ 2012/11640 от 12.03.2012 г. Протокол технических испытаний 130-Н-15/66 от 17.06.2015 г., ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения РФ", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60

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.

Схема сертификации: 3.



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

подпись

А.А. Грищенко

инициалы, фамилия

подпись

О.Н. Круглова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0062150

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.AЯ46.H70103

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		
	<p>I. Анализатор газов крови EasyBloodGas для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями</p> <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Электрод измерительный «рН» (EasyBloodGas Electrode pH). 2. Электрод измерительный «рСО₂» (EasyBloodGas Electrode рСО₂). 3. Электрод измерительный «рО₂» (EasyBloodGas Electrode рО₂). 4. Электрод референсный (EasyBloodGas Reference Electrode). 5. Ремонтный набор (EasyBloodGas Troubleshooting Kit): шприц; игла; трубки, 2 шт.; уплотнители для электродов, 4 шт.; тест-раствор окрашенный; блок тестовый. 6. Блок сенсорный (EasyBloodGas Sensor Module). 7. Модуль клапанный (EasyBloodGas Valve Module). 8. Трубка для помпы (EasyBloodGas Pump Tube). 9. Пробоотборник автоматический (EasyBloodGas Sampler). 10. Пластина прижимная (держатель для электродов) (EasyBloodGas Compression Plate). 	



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

подпись

подпись

А.А. Грищенко

инициалы, фамилия

О.Н. Круглова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0062151

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.АЯ46.Н70103

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		
	<p>II. Анализатор газов крови EasyStat для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Электрод измерительный "pH" (EasyStat Electrode pH). 2. Электрод измерительный "pCO2" (EasyStat Electrode pCO2). 3. Электрод измерительный "pO2" (EasyStat Electrode pO2). 4. Электрод референсный (EasyStat Reference Electrode). 5. Электрод измерительный "K+" (EasyStat K+ (Potassium) Electrode). 6. Электрод измерительный "Na +" (EasyStat Na+ (Sodium) Electrode). 7. Электрод измерительный "Ca++" (EasyStat Ca++ (Calcium) Electrode). 8. Ремонтный набор (EasyStat Troubleshooting Kit): шприц; игла; трубки, 2 шт.; уплотнители для электродов, 4 шт.; тест-раствор окрашенный; блок тестовый. 9. Блок сенсорный (EasyStat Sensor Module). 10. Модуль клапанный (EasyStat Valve Module). 11. Трубка для помпы (EasyStat Pump Tube). 12. Пробоотборник автоматический (EasyStat Sampler). 13. Пластина прижимная (держатель для электродов) (EasyStat Compression Plate). 14. Осушитель зонда (EasyStat Probe Wiper). 	



Руководитель органа
(заместитель руководителя)
Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

А.А. Грищенко
инициалы, фамилия

О.Н. Круглова
инициалы, фамилия