



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.АЯ46.Н70104

Срок действия с 19.06.2018 по 18.06.2021

№ 0280649

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

Анализатор биохимический EasyRA для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями (см. приложение бланки №№ 0062095, 0062096).
Серийный выпуск.

КОД ОК

034-2014 (КПЕС 2008):
26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ 12.2.091-2002 (МЭК 61010-1-1990)

КОД ТН ВЭД

9027 50 000 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 2008/02834 от 11.11.2008 г., протокол технических испытаний 78-Н-14/344 от 17.06.2014 г., ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последиplomного 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)

подпись

Эксперт

подпись

А.А. Грищенко

инициалы, фамилия

О.Н. Круглова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0062095

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.АЯ46.Н70104

**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		
	Анализатор биохимический EasyRA для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями	
	1. Кабель питания. 2. Кабель соединительный, интерфейсный. 3. Кабель соединительный USB. 4. Инструкция пользователя. 5. CD диск с программным обеспечением. 6. Ионоселективный модуль (встроенный). 7. Емкость для разбавителя. 8. Емкость сливная. 9. Подставка для емкостей. 10. Трубки для перистальтического насоса. 11. Стаканчики 2мл для проб. 12. Штатив стаканчиков для проб. 13. Измерительные кюветы (200 сегментов). 14. Трубка сливной емкости. 15. Трубка емкости для разбавителя. 16. Адаптеры для пробирок. 17. Электрод измерительный "K". 18. Электрод измерительный "Na +". 19. Электрод измерительный "Li+". 20. Электрод измерительный "Cl-" 21. Референсный электрод. 22. Пакет с растворами для ионоселективного блока (ISE Reagent pack). 23. Набор растворов для промывки пробозаборника (Cleaner kit, Chemistry). 24. Набор растворов для промывки пробозаборника и ISE-модуля (Cleaner kit, Chemistry and ISE).	



**Руководитель органа
 (заместитель руководителя)**

Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись
[Handwritten signature]
 подпись

А.А. Грищенко

инициалы, фамилия

О.Н. Круглова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0062096

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.АЯ46.Н70104

**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
	25. Набор растворов для системной жидкости (Surfactant Kit). 26. Набор контрольных растворов (Precision Test Dye Kit). 27. Ремонтный набор (сборка мембраны, тест-раствор окрашенный, игла для прочистки, шприц для промывки, насадка на шприц, трубка пробы, трубка помпы, пробка, ключ для замены электрода, колпачки-4шт., прокладки электродов-4шт.). 28. Штатив-колесо для реагентов. 29. Штатив-колесо для проб. 30. Фильтр воздушный.	



**Руководитель органа
(заместитель руководителя)**
Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

А.А. Грищенко
инициалы, фамилия

О.Н. Круглова
инициалы, фамилия