



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС КR.АЯ46.Н70765

Срок действия с 30.05.2019 по 29.05.2022

№ 0507106

**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-глюкометр SD CHECK GOLD для определения in vitro глюкозы в крови с принадлежностями.

см. приложение бланк № 0086654.

Серийный выпуск.

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008):

26.60.12.119

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ИЕС 61010-1-2014, ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013

код ТН ВЭД

9027 80 110 0

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** SD Biosensor Inc.

Адрес: Digital Empire Building, C-4th&5th floor, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 443-813, Республика Корея.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** SD Biosensor Inc.

Адрес: Digital Empire Building, C-4th&5th floor, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 443-813, Республика Корея.

## НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2009/03916 от 31.05.2016, протокол технических испытаний № 2019.TD-214.05CP от 24.05.2019 г., ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

## 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

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**

№ 0086654

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС КR.АЯ46.Н70765

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

код ОК 034-2014 (КПЕС 2008): код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
26.60.12.119 9027 80 110 0	Анализатор-глюкометр SD CHECK GOLD для определения in vitro глюкозы в крови с принадлежностями:	
	Принадлежности: 1. Тест-полоски (SD CHECK GOLD test strip), 10 шт. 2. Контрольная полоска. 3. Контрольный раствор (SD CHECK GOLD control solution). 4. Кодированный чип. 5. Ланцеты, 10 шт. 6. Устройство для прокалывания пальца. 7. Элемент питания (батарея 3В). 8. Футляр. 9. Руководство пользователя (инструкция по применению). 10. Краткая инструкция по применению. 11. Дневник самоконтроля. 12. Инструкция по применению тест-полосок.	
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: SD Biosensor Inc., Digital Empire Building, C-4th&5th floor, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 443-813, Республика Корея	



**Руководитель органа  
(заместитель руководителя)**

**Эксперт**

*[Handwritten signature]*  
подпись

*[Handwritten signature]*  
подпись

**А.А. Грищенко**  
инициалы, фамилия

**О.Н. Круглова**  
инициалы, фамилия