

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА**

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

№ НРК US.РЦ01.Н.00089

Срок действия с 04.02.2021

по 03.02.2024

№ 010820\*

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21РЦ01 от 19.12.2016 года, выданный Центральным органом добровольной системы сертификации «Национальный регистр качества», регистрационный № РОСС RU.Я1603.04ПИНО

**ПРОДУКЦИЯ**

Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики (см. приложение на 1 листе, бланк № 016774).  
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

21.20.23.110

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51088-2013

Код ТНВЭД

3002190000

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

«РнД Системс, Инк.» (R&D Systems, Inc.)  
Адрес: Соединенные Штаты, 614 McKinley Place N.E., Minneapolis, MN, 55413, USA.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН**

Общество с ограниченной ответственностью «ЦИТО» (ООО «ЦИТО»)  
Адрес: 127287, Россия, город Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 1, ОГРН: 1097746656204, телефон: +74957339343.

**НА ОСНОВАНИИ**

Протокол испытаний № 02/200-1-2021 от 04.02.2021  
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный.  
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10623 от 20.09.2011, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Схема сертификации Зс, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

Эксперт

  
ПОДПИСЬ  
  
ПОДПИСЬ

М.В. Иванов  
ИНДИВИДУМ, ФАМИЛИЯ

А.С. Лагодзинский  
ИНДИВИДУМ, ФАМИЛИЯ

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016774\*

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК US.РЦ01.Н.00089

Код ОКПД 2 Код ТНВЭД	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса	Наименование и реквизиты документа (документов), в соответствии с которыми изготовлена продукция
21.20.23.110 3002190000	Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики: 1. СВС-3D (L,N,H) (СиБиСи-3Д (Низкий, Нормальный, Высокий). 2. СВС-3К (L,N,H) (СиБиСи-3К (Низкий, Нормальный, Высокий). 3. СВС-4К (L,N,H) (СиБиСи-4К (Низкий, Нормальный, Высокий). 4. СВС-5D (L,N,H) (СиБиСи-5Д (Низкий, Нормальный, Высокий). 5. СВС-5DMR (L,N,H) (СиБиСи-5ДМР (Низкий, Нормальный, Высокий). 6. СВС-Tech (L,N,H) (СиБиСи-Тех (Низкий, Нормальный, Высокий). 7. СВС-ХЕ (L,N,H) (СиБиСи-ИксЕ (Низкий, Нормальный, Высокий). 8. МЕК-5D (L,N,H) (МЕК-5Д (Низкий, Нормальный, Высокий). 9. Advia Retic Plus (1,2,3) (Адвия Ретик Плюс (уровни 1,2,3). 10. СВС-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс). 11. CD-Cal (СиДи-Кал). 12. НЕК-Cal (НЕК-Кал). 13. Tech-Cal (Тех-Кал).	



Руководитель органа

Эксперт

  
Подпись

М.В. Иванов

инициал, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициал, фамилия