

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА**

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ **НРК US.РЦ01.Н.00179**

Срок действия с **24.05.2024**

по **23.05.2027**

№ **010917***

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 № 016841).
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-2020, 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 № 052024СABZ от 21.05.2024
Испытательный центр «Электроприбор» Общества с ограниченной ответственностью «Новгородский инновационный центр», аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21ТМ05 от 17.08.2020, 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 2с, инспекционный контроль 1 раз в год.



М.П. Руководитель органа
Эксперт

(Handwritten signature)
ПОДПИСЬ

М.В. Иванов
ИНЦИПОМ, ФАМИЛИЯ
А.А. Новикова
ИНЦИПОМ, ФАМИЛИЯ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016841*

ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК US.РЦ01.Н.00179

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	<p>Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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-XE (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. NEK-Cal (НЕК-Кал). 13. Tech-Cal (Тех-Кал). 	



Руководитель органа

Эксперт



 ПОДПИСЬ

М.В. Иванов

ИННЦКАМ, ФАКМАН

А.А. Новикова

ИННЦКАМ, ФАКМАН

Сертификат не применяется при обязательной сертификации