



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2017 года

№ ФСЗ 2009/05028

На медицинское изделие

Ланцеты "Микролет" (Microlet) к устройству для прокалывания пальца

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ", Швейцария,
Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel,
Switzerland

Производитель

"Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ", Швейцария,
Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel,
Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-17381/230 от 19.04.2017

Вид медицинского изделия 164390

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2017 года № 5008
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032790

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2017 года

№ ФСЗ 2009/05028

Лист 1

На медицинское изделие

Ланцеты "Микролет" (Microlet) к устройству для прокалывания пальца:

Место производства:

1. Ascensia Diabetes Care Holdings AG , Peter Merian- Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland.
2. HTL-Stefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland.

7

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0036261

Общество с ограниченной ответственностью "Рус-Тест"

Место нахождения: 143002, РОССИЯ, город Одинцово, ул. Южная, дом 8а, помещения № 192-195

телефон: +7 (977) 482-16-81, электронная почта: os-rus-test@mail.ru.

ИНН/КПП 9731014559 / 773101001, ОГРН 1187746912066

Аттестат аккредитации RA.RU.11HB25, выдан 06.06.2019 года

Исх. № 9903 от 05.05.2022 года.



ООО «Асцензия диабетическая продукция»

Адрес: 123610, г. Москва, Краснопресненская

набережная, д. 12, офис 706

Генеральному директору

Сосновской Ирине Витальевне

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982, с изм. от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178, от 28.02.2019 № 199, от 07.03.2019 № 237, от 24.04.2019 № 489, от 20.11.2019 № 1476, от 26.12.2019 № 1854, от 15.01.2020 № 14, от 10.02.2020 № 116, от 26.06.2020 № 929, от 04.07.2020 № 982), а также Решение Совета Евразийской Экономической комиссии от 12.11.2021 № 130 «О порядке ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза продукции, подлежащей обязательной оценке соответствия на таможенной территории Евразийского экономического союза», а также Технические Регламенты Евразийского экономического союза:

НЕ ВКЛЮЧЕНА следующая продукция:

Ланцеты "Микролет" (Microlet) к устройству для прокалывания пальца.

Код ТН ВЭД: 9018 39 0000.

Одновременно ставим Вас в известность, что указанный «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в дальнейшем может изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Генеральный директор

ООО "Рус-Тест"



Гусарова Т.Н.

(Ф.И.О.)

Система добровольной сертификации «Испытательный научно-технический
центр сертификации, стандартизации ЕАЭС и международных услуг»

Зарегистрирована Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии
Регистрационный номер РОСС RU.32396.04НТЦ0



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.32396.04НТЦ0.OC02.01322



Срок действия с 06.05.2022

по 05.05.2025

№ 0001698

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.32396.04НТЦ0.OC02

Общества с ограниченной ответственностью «МОСТЕХНОРУС». Место нахождения: 127490, Г. Москва, ул. Мусоргского, дом 11, телефон: 8 (4812) 63-39-09, электронная почта: fss-info1@mail.ru. Аттестат аккредитации № 04НТЦ0.OC02, выдан 13.04.2021 года

ПРОДУКЦИЯ

Ланцеты "Микролет" (Microlet) к устройству для прокалывания пальца.
Серийный выпуск

код ОК

32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Спецификации изготовителя

код ТН ВЭД

9018 39 0000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Асцензия Диабетис Кеа Холдингс АГ", Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Место нахождения: Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland

Место производства: Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian- Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland 2. HTL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-036 Ozorkow, Poland.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «Асцензия диабетическая продукция», Место нахождения: 123610, г. Москва, Краснопресненская набережная, д. 12, офис 706, ОГРН: 1157748856244, телефон: +78002004443, адрес электронной почты: Info.ru@ascensia.com

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытания № 19165V от 05.05.2022 г., выданный Испытательная лаборатория «Экспресс-Тест», аттестат аккредитации: РОСС.RU.31532.04ИЖЧ0.ИЛ05



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 2с (ГОСТ Р 53803-2020 Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации)



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Машин Вадим Николаевич
инициалы, фамилия

Григорьев Александр Степанович
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АС «Экспресс-Тест», Москва, 2022 г. - 15 № 101

