



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № ФСР 2009/06498

На медицинское изделие

Измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 "САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС", ПКГ-03 "САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС МИНИ" по ТУ 9443-004-78939528-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Компания "ЭЛТА"
(ООО "Компания "ЭЛТА"), Россия,

124460, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград,
ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания "ЭЛТА"
(ООО "Компания "ЭЛТА"), Россия,

124460, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград,
ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания "ЭЛТА", Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград,
ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 4

Номер регистрационного досье № РД-49256/25768 от 11.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2022 года № 494/2022
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065260

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

СЕРТИФИКАТ

**об утверждении типа средств измерений
№ 46361-11**

Срок действия утверждения типа до **10 февраля 2026 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ И ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Измерители концентрации глюкозы в крови портативные с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 "Сателлит Экспресс", ПКГ-03 "Сателлит Экспресс Мини"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ООО "Компания "ЭЛТА", г.Москва

ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ
-

КОД ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА
ОС

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
Р 50.2.092-2013

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год; с 11.07.2016 г. - Первичная поверка

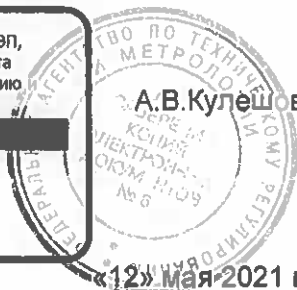
Срок действия утвержденного типа средств измерений продлен приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 5 марта 2021 г. N 240.

**Заместитель Руководителя
Федерального агентства**

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федерального агентства по техническому регулированию
и метрологии.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01B04FD20037AC92824BBE37DDE2D3F374
Кому выдан: Кулешов Алексей Владимирович
Действителен: с 15.09.2020 до 15.09.2021



Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОМПАНИЯ "ЭЛТА"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 124460, Россия, г. Москва, внутригородская территория муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3 стр. 4,

Основной государственный регистрационный номер 1057748306923.

Телефон: +74991930605 Адрес электронной почты: mail@eltaltd.ru

в лице Генерального директора Глухова Юрия Федоровича

заявляет, что Измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС», ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС МИНИ» по ТУ 9443-004-78939528-2009.

Изготовитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОМПАНИЯ "ЭЛТА"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 124460, Россия, г. Москва, внутригородская территория муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3 стр. 4, Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9443-004-

78939528-2009 Измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС», ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС МИНИ».

Технические условия.

Технические условия.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 19

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № КПА22-10208 от 23.03.2023 года, выданного Испытательной лабораторией «Качество Продукции» Общества с ограниченной ответственностью «НЦСС» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.31881.04ТЕСО.ИЛ024)

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

раздел 8 ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная.

Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах.

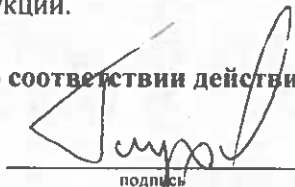
Требования и методы испытаний", разделы 4, 6-9 ГОСТ 30804.6.4-2013(IEC 61000-6-4:2006) "Совместимость

технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в

промышленных зонах. Нормы и методы испытаний". Дата изготовления, срок годности, условия хранения

указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации и/или на упаковке и/или каждой единице продукции.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 26.03.2028 включительно



подпись

М.П.

Глухов Юрий Федорович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.РА02.В.70271/23

Дата регистрации декларации о соответствии: 27.03.2023

