



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № ФСР 2011/12519

На медицинское изделие

Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови портативный ПКГ-02.4
"Сателлит плюс" в комплекте с полоской электрохимической однократного
применения ПКГЭ-02.4 по ТУ 9443-002-78939528-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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-49255/25772 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 № 3520
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065261



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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 Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови портативный ПКГ-02.4 «Сателлит плюс» в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02.4 по ТУ 9443-002-78939528-2006.

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 9443-002-

78939528-2006 Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови портативный ПКГ-02.4 «Сателлит плюс» в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02.4. 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 № MS-ИЛ-004-3767 от 30.03.2023 года, выданного ИЛ Общества с ограниченной ответственностью «МОСТЕХНОРУС» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32396.04НТЦО.ИЛ01)

Схема декларирования соответствия: Id


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 29.03.2028 включительно


полномочный представитель П. 

Глухов Юрий Федорович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-РУ.РА02.В.86545/23

Дата регистрации декларации о соответствии: 30.03.2023