



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

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП21.17407

Срок действия с 03.03.2022 по 02.03.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП21, Общество с ограниченной ответственностью «ЦСМ», 197198, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Введенский, пр-кт Большой П.с., д. 27/1, литера А

ПРОДУКЦИЯ 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. Серийный выпуск.

код ОК
26.60.12.119

код ТН ВЭД
9027890000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ТУ 9443-002-78939528-2006, ГОСТ Р ИСО 15197-2015

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Компания «ЭЛТА», Адрес: Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3 стр. 4, ИНН: 7735514157, ОГРН: 1057748306923, телефон: +7 (499) 193-06-05, электронная почта: mail@eltald.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Компания «ЭЛТА», Адрес: Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3 стр. 4, ИНН: 7735514157, ОГРН: 1057748306923, телефон: +7 (499) 193-06-05, электронная почта: mail@eltald.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний №15514-ЦСМ/22 от 02.03.2022
Испытательная лаборатория ООО «ЦСМ» аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ39 от 2021-11-23

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 1с (ГОСТ Р 53603-2009. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации).



Проверка
подлинности
сертификата
соответствия



Руководитель органа

Эксперт

подпись

Е.И.Калмыков

инициалы, фамилия

подпись

Е.Л.Сысоева

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

Утверждение типа средств измерений

Для просмотра информации об утверждении типа средств измерений на медицинские изделия «Экспресс-измерители концентрации глюкозы в крови портативные ПКГ-02.4 "Сателлит Плюс" в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02.4» нажмите ссылку сайта ФГИС "АРШИН":

<https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/4/items/342691>

Ниже приведены данные с сайта ФГИС "АРШИН":

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ФОНД ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Основные атрибуты	
Название	Значение
Номер в госреестре	33945-12
Наименование СИ	Экспресс-измерители концентрации глюкозы в крови портативные ПКГ-02.4 "Сателлит Плюс" в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02.4
Обозначение типа СИ	
Страна и предприятие-изготовитель	
Название	Значение
Изготовитель	Общество с ограниченной ответственностью "Компания "ЭЛТА" (ООО "Компания "ЭЛТА"), г. Москва, Зеленоград
Общее	
Название	Значение
Описание типа	2018-33945-12.pdf
Методики поверки	2022-mp33945-12.pdf
Процедура	Стандартная
Сведения о типе СИ	Срок свидетельства
Срок свидетельства	02.05.2027
Заводской номер	
Межповерочный интервал 1	
Название	Значение
МПИ	3 года; с 2017 г. - первичная поверка до ввода в эксплуатацию
Наличие периодической поверки	Да
Лет	0
Месяцев	0