



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС IE.AЯ46.H70107

Срок действия с 19.06.2018 по 18.06.2021

№ 0280765

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.10АЯ46.
"РОСТЕСТ- Москва" АО "Региональный орган по сертификации и тестированию".
Адрес местонахождения: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96.

ПРОДУКЦИЯ

Анализаторы-коагулометры для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями (см. приложение бланки №№ 0062153, 0062154, 0062155).
Серийный выпуск.

КОД ОК

034-2014 (КПЕС 2008):
26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ 12.2.091-2002 (МЭК 61010-1-1990)

КОД ТН ВЭД

9027 80 170 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Tcoag Ireland Limited, Ирландия.
Юридический адрес: IDA Business Park, Bray, Co. Wicklow, Ireland, Ирландия. Место производства: Tcoag Deutschland GmbH, Lehbrinksweg 59, 32657 Lemgo, Deutschland, Германия.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Tcoag Ireland Limited, Ирландия.
Адрес: IDA Business Park, Bray, Co. Wicklow, Ireland, Ирландия.

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/09422 от 12.04.2011 г., ФСЗ 2010/07922 от 17.09.2010 г., ФСЗ 2010/07921 от 17.09.2010 г. Протокол технических испытаний 78-Н-14/341 от 17.06.2014 г., ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последиplomного образования Министерства здравоохранения РФ", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Представитель в РФ: ЗАО "АНАЛИТИКА", 129343 г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1, тел.: (495) 737-03-63, факс (495) 737-03-65.

Схема сертификации: 3.



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

подпись

Эксперт

подпись

А.А. Грищенко

инициалы, фамилия

О.Н. Круглова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0062153

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IE.АЯ46.Н70107

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	I. Анализатор-коагулометр Destiny Max для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями Принадлежности: 1. Штативы для реагентов на 5 позиций, 2 шт. 2. Штативы для реагентов на 7 позиций, 4 шт. 3. Штатив для реагентов на 12 позиций. 4. Держатель флаконов для буферного раствора. 5. Держатель для емкостей с контрольными материалами. 6. Штативы для проб, 10 шт. 7. Держатели для проб, 40 шт. 8. Адаптеры для проб, 200 шт. 9. Держатель для пробирок типа Эппендорф, 2 шт. 10. Держатель для педиатрических пробирок, 2 шт. 11. Пластина контрольная для настройки сканера штрих-кода. 12. Планшеты реакционные (набор из 100 шт). 13. Флаконы 20 мл для реагентов, 16 шт. 14. Флаконы 12 мл для реагентов, 20 шт. 15. Пробирки 1,5 мл реакционные, 100 шт. 16. Стержни для перемешивания реагента, 10 шт. 17. Адаптер для вакуумных пробирок со штрих-кодом, 10 шт. 18. Переходник 32,5/25 мм для флакона реагента. 19. Переходник 25/18 мм для флакона реагента. 20. Переходник 23/18 мм для флакона реагента. 21. Клипсы для блока реагентов, 6 шт. 22. Трубка для подачи воды. 23. Трубка для слива. 24. Крышка блока реакционных планшет. 25. Крышка для базового блока. 26. Штатив для подготовки проб. 27. Стойка для штативов проб.	



**Руководитель органа
 (заместитель руководителя)**
 Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись
[Handwritten signature]
 подпись

А.А. Грищенко
 инициалы, фамилия

О.Н. Круглова
 инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0062154

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IE.AЯ46.H70107

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	28.Раствор промывающий. 29.Емкость для слива. 30.Жидкость системная. 31.Крышка для трубок подачи воды. 32.Крышка для трубок для слива. 33.USB накопитель с программным обеспечением. 34.Кабель USB. 35.Кабель соединительный универсальный. 36.Кабель подключения дисплея. 37.Кабель питания. 38.Руководство пользователя. 39.Инструкция по безопасности. 40.Руководство по установке. 41.Компьютер для анализатора-коагулометра с предустановленным программным обеспечением, в составе: системный блок, клавиатура, манипулятор «мышь», кабель питания. 42.Дисплей сенсорный. 43.Устройство печатающее.	
	II. Анализатор-коагулометр Destiny Plus для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями Принадлежности: 1. Инструкция пользователя. 2. Кабели питания - 3 шт. 3. Кабель соединительный. 4. Дискета с программным обеспечением к анализатору. 5. Емкости 2 л, 2 шт. 6. Вкладыши в подставки для проб, 1 уп. 7. Флаконы стеклянные для реагентов 20 мл (1уп.х16 шт.). 8. Пробирки 12 мл для реагентов (1уп.х20 шт.). 9. Пробирки реакционные 1,5 мл (1уп.х100 шт.).	



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

подпись

подпись

А.А. Грищенко

инициалы, фамилия

О.Н. Круглова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0062155

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IE.AЯ46.H70107

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	10. Раствор промывающий 12x10 мл. 11. Печатающее устройство. 12. Клавиатура. 13. Устройство-манипулятор "мышь". 14. Адаптер для пробирок 13,2 (1уп.х50 шт.). 15. Адаптер для пробирок 11,8 (1уп.х50 шт.). 16. Адаптер для пробирок 10,5 (1уп.х50 шт.). 17. Адаптер пробирок с пробами (10 шт.). 18. Фильтр пылевой. 19. Насадка с прокладкой для дилютера (1 уп.). 20. Реакционные планшеты (20x5), 1 уп. 21. Стержни для перемешивания 13x3, 1 уп. 22. Переходник с 25 мм на 18 мм, 2 шт. 23. Переходник с 32,5 мм на 25 мм, 2 шт. 24. Указатель-карандаш для ввода данных.	
	III. Анализатор-коагулометр КС для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями Анализатор-коагулометр КС для лабораторных исследований in vitro, варианты исполнения: 1. КС 4 Delta. 2. КС 1 Delta. Принадлежности: 1. Инструкция пользователя. 2. Пробирки стеклянные 14,5x85 мм, 50 шт./уп. 3. Пробирки 14,5x85 мм, 100 шт./уп. 4. Пипетка стартовая с соединительным кабелем. 5. Чехол прибора. 6. Кабель питания, 3 шт. 7. Адаптер кабеля питания. 8. Наконечники к пипетке стартовой, 96 шт./уп. 9. Микрокюветы (150x4). 10. Кюветы (макро), 200 шт./уп. 11. Наконечники комбинированные к пипетке стартовой, 5 шт. 12. Подставки для пробирок, 4 шт.	



**Руководитель органа
 (заместитель руководителя)**
Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись
[Handwritten signature]
 подпись

А.А. Грищенко
 инициалы, фамилия
О.Н. Круглова
 инициалы, фамилия