

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.AB69.H01813

Срок действия с 02.10.2019

по 01.10.2022

№ 0518345

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

КА.RU.11AB69, ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛЕНСЕРТ"

Место нахождения: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852

Адрес места осуществления деятельности: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854, тел. +78124253329, факс +78124253329

ПРОДУКЦИЯ

Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования проб крови согласно приложению, блинки №№ 0113981, 0113978, 0113979, 0113980,

серийный выпуск.

КОД ОК

22.29.29.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.3,4)

КОД ТН ВЭД

9018 90 500 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Сарстедт АГ & Ко. КГ", Германия, Sarstedt AG & Co. KG, Sarstedtstrasse 1, 51588 Numbrecht, Germany

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Сарстедт АГ & Ко. КГ", Германия, Sarstedt AG & Co. KG, Sarstedtstrasse 1, 51588 Numbrecht, Germany

НА ОСНОВАНИИ

протокола № 2018.ТД-25.06СД от 15.06.2018 г. ООО ИЛЦ «МедТестПрибор»;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2009/04702 от 13.09.2019 года, выданно

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3с.



Руководитель органа

Эксперт

Т.В. Зиболотная

инженер, филолог

Д.Е. Вахрамеев

инженер, филолог

Д.В. Дьялектов

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0113981

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE. АБ69. Н01813

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		

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: "Сарстедт АГ & Ко. КГ", Германия,

Sarstedt AG & Co. KG, Sarstedtstrasse 1, 51588 Numbrecht, Germany

9018 90 500 9

- I. Устройства вакуумные с поршнем S-Sedivette для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) по методу Вестергрена с цитратом натрия (4NC).
- II. Устройства Microvette для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) по методу Вестергрена с цитратом натрия (4NC).
- III. Устройства для исследования проб крови Microvette с коагулянтами и антикоагулянтами:
 1. Устройства для исследования проб крови Microvette с активатором свертывания.
 2. Устройства для исследования проб крови Microvette с активатором свертывания и разделительным гелем.
 3. Устройства для исследования проб крови Microvette с литий гепарином.
 4. Устройства для исследования проб крови Microvette с литий гепарином и разделительным гелем.
 5. Устройства для исследования проб крови Microvette с К3ЭДТА или К2ЭДТА.
 6. Устройства для исследования проб крови Microvette с антикоагулянтком и стабилизатором глюкозы.
- IV. Устройства для исследования проб крови Multivette, с коагулянтами и антикоагулянтами:
 1. Устройства для исследования проб крови Multivette с активатором свертывания.
 2. Устройства для исследования проб крови Multivette с активатором свертывания и разделительным гелем.
 3. Устройства для исследования проб крови Multivette с литий гепарином.
 4. Устройства для исследования проб крови Multivette с литий гепарином и разделительным гелем.
 5. Устройства для исследования проб крови Multivette с К3ЭДТА или К2ЭДТА.
 6. Устройства для исследования проб крови Multivette с антикоагулянтком и стабилизатором глюкозы.
- V. Капилляры для газов крови.
- VI. Капилляры для глюкозы крови:
 1. Капилляры для глюкозы крови с амонием гепарином.
 2. Капилляры для глюкозы крови с К3ЭДТА.
- VII. Пробирки вакуумные V-Monovette для взятия и исследования проб крови:
 1. Пробирки вакуумные V-Monovette с активатором свертывания.
 2. Пробирки вакуумные V-Monovette с К3ЭДТА.



Руководитель органа

Эксперт

(Handwritten signature)

Т.В. Заболотная

инициалы, фамилия

Д.Е. Вахромеев

Д.В. Дьяченко

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0113978

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС DE.AB59.H01613

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		

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: "Сарстедт АГ & Ко, КГ", Германия, Sarstedt AG & Co. KG,
Sarstedtstrasse 1, 51508 Numbrecht, Germany

VIII. Устройства вакуумные с поршнем для исследования проб крови S-Monovette с коагулянтами и антикоагулянтами:

1. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с активатором свертывания.
2. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с активатором свертывания и разделительным гелем.
3. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с литий гепарином.
4. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с литий гепарином и разделительным гелем.
5. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с натрий гепарином.
6. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с анионий гепарином.
7. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с K3ЭДТА или K2ЭДТА.
8. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с K2ЭДТА и разделительным гелем.
9. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с цитратом натрия.
10. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette со СТАД.
11. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с фторидом натрия и ЭДТА.
12. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с фторидом натрия и гепарином.
13. Устройства вакуумные с поршнем для исследования проб крови S-Monovette GlucoEКАСТ с фторидом натрия и цитратом.
14. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с CPDA1.
15. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с АСD-A.
16. Устройства вакуумные с поршнем для исследования проб крови S-Monovette TroaboEКАСТ.
17. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с гирудином.
18. Устройства вакуумные с поршнем для исследования проб крови S-Monovette с цитратом для анализа функции тромбоцитов.



Руководитель органа

Эксперт

Т.В. Заболотная

Д.Е. Вахромова

Д.В. Дьялуктоя

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0113980

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия №

РОСС DE.AB69.H01013

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: "Sarstedt AG & Co. KG", Германия,

Sarstedt AG & Co. KG, Sarstedtstrasse 1, 51588 Numbrecht, Germany

Иные производители:

1. SARSTEDT AG & Co. KG, Sarstedtstraße 1, 51588 Numbrecht, Germany.
2. Star-Plus Médycapipari Kft., Széchenyi út 2, H-3527 Miskolc, Hungary.
3. A&P Healthcare Ltd., Liverpool Science Park, 131 Mount Pleasant, Liverpool, L3 5TF, United Kingdom.
4. DIDAK Injection M.V., Industrieweg 1, 2280 Grobbendonk, Belgium.
5. VITREX Medical A/S, Vasekaar 6-B, 2730 Hørløv, Denmark.
6. SARSTEDT INC., 1025 St. James Church Road, Newton, NC 28658, USA.



Руководитель органа

Эксперт

Т.В. Заболотная

Д.С. Валронен

Д.В. Димитров