

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.AG81.H08254

Срок действия с 29.09.2017

по 28.09.2020

№ **0173809**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОГРН 1117746284260. ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ООО «Бирюза».
Адрес: 142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.
Телефон: +74955328497, факс: +74955328497, адрес электронной почты: cs.biryuza@yandex.ru.
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG81.

ПРОДУКЦИЯ Анализатор гематологический MicroCC с принадлежностями (смотреть приложение на 1 листе, бланк № 0032254), варианты исполнений

1. MicroCC-9,
2. MicroCC-18,
3. MicroCC-20Plus»

Серийный выпуск.

КОД ОК

код ОК 034-2014

(КПЕС 2008)

26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014, ГОСТ ИЕС 61010-1-2014, ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013, ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ EN 13975-2016, ГОСТ Р ЕН 13612-2010.

КОД ТН ВЭД

9027 50 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "High Technology, Inc."

Адрес: Соединенные Штаты Америки, 109 Production Rd. Walpole, MA 02081, USA.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии»

Основной государственный регистрационный номер: 1097746579941.

Адрес: 117198, Россия, город Москва, ул. Саморы Машела, дом 8, корпус 2

Телефон: 8(495)2320213.

НА ОСНОВАНИИ протокола № 2369-314-2-17/БР от 27.09.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07756 от 30.08.2010 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); декларации о соответствии RU Д-US.АЛ16.В.87648 от 29.09.2017 года.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 3с



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

подпись

подпись

Ж.В. Иванова

инициалы, фамилия

В.В. Машарин

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0032254

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.AГ81.H08254

**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		
26.60.12.119	Анализаторы гематологические MicroCC, исполнений MicroCC-9, MicroCC-18, MicroCC- 20Plus, с принадлежностями (далее – анализаторы). Анализаторы предназначены для диагностики образца крови in-vitro:	
9027 50 000 0	1. MicroCC-9, 2. MicroCC-18, 3. MicroCC-20Plus». Принадлежности: 1. Сетевой адаптер 2. Кабель питания 220В 3. Предохранители 5А 4. Термобумага для принтера 5. Мышь 6. Клавиатура 7. Стилус с держателем 8. Жидкость проводящие трубки 9. Трубка перистальтического насоса 10. Емкость для слива 11. Бутыл для приготовления очищающего раствора 12. Крышки для бутылок 13. Пипетки 14. Салфетки 15. Стаканчики 16. Контейнер для стаканчиков 17. Контейнер для образцов 18. Подставка для контейнера 19. Пакет запасных частей в составе: 19.1 Уплотнительные кольца для поршня 19.2 Уплотнительное кольцо иглы пробозаборника 19.3 Омыватель для апертуры 19.4 Трубки 760мм и 380 мм 19.5 Вакуумная смазка	
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: "High Technology, Inc." Адрес: 109 Production Rd., Walpole, MA 02081, USA, Соединённые Штаты Америки	



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

подпись

подпись

Ж.В. Иванова

инициалы, фамилия

В.В. Машарин

инициалы, фамилия