

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НА34.Н02905

Срок действия с 23.04.2018

по 22.04.2021

№ **0242845**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11НА34

Орган по сертификации продукции ООО "Вега" Адрес: 248033, РОССИЯ, Калужская область, Калуга, Первый академический проезд, дом 5, корпус 1Д. Телефон 8-909-356-1455, адрес электронной почты: vega.infor@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ

Набор реагентов для количественного определения фенилаланина в сухих пятнах крови флуоресцентным методом (ФАВР (универсальный)). Торговая марка: "РИКО-мед". Серийный выпуск. Приложение бланк №0052043

код ОК
21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51088-2013. Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации. ГОСТ Р 51352-2013. Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний.

код ТН ВЭД
3822 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

РИКО-мед ООО. ОГРН: 1117746013582, ИНН: 7727738227, КПП: 772701001. Адрес: 117461, РОССИЯ, Москва, ул. Каховка, д.10, стр.3, телефон/факс: +7 (499)1362217/+7 (495) 9544009.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

РИКО-мед ООО. ОГРН: 1117746013582, ИНН: 7727738227, КПП: 772701001. Адрес: 117461, РОССИЯ, Москва, ул. Каховка, д.10, стр.3, телефон/факс: +7 (499)1362217/+7 (495) 9544009

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 001/U-23/04/18 от 23.04.2018 года, выданный Испытательной лабораторией «Тест-Эксперт» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.31578.04ОЛНО.ИЛО3 от 09.01.2017 года по 09.01.2020). Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11496 от 21.07.2011 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

на сопроводительной технической документации.

Место нанесения знака соответствия: на таре (упаковке).



Схема сертификации: 3

Руководитель органа

Эксперт

Золотов
подпись

Бея
подпись

А.Н. Золотов

инициалы, фамилия

А.А. Беянин

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0052043**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.НА34.Н02905

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		
21.20.23.110 3822 00 000 0	Комплект калибровочных и контрольных проб: -калибровочные пробы, содержащие известные количества фенилаланина - 0; 90,8; 151,3; 272,4; 635,6; 1240,9 мкмоль/л; -контрольные пробы с низким (в диапазоне 90,8 - 272,3 мкмоль/л) и с высоким (в диапазоне 302,5 - 907,5 мкмоль) содержанием фенилаланина. Комплект реагентов: -L-лейцид-L-аланин; -нингидрин; буферный раствор; -медный реагент; -вода бидистиллированная.	ТУ 9398-001-69677710-2011
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью "РИКО-мед" (ООО "РИКО-мед") Ул. Каховка, д. 10, стр.3, г.Москва ИНН 7727738227	



Руководитель органа

Золотов
подпись

Эксперт

Белянин
подпись

А.Н. Золотов

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия