

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.ИМ35.Н00348

Срок действия с 16.10.2020 по 15.10.2023

№ 0026688

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Автономной некоммерческой организации «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС». Адрес: 109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430. Фактический адрес: 109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430-433.

Телефон: +7(499) 755-73-92, факс: +7(499) 755-73-92, e-mail: medcert@yandex.ru.

Аттестат аккредитации рег.№ RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015, выдан Федеральной службой по аккредитации.

ПРОДУКЦИЯ

Система определения ионного и газового состава крови in vitro автоматическая типа Gem Premier модификации: Gem Premier 3000, Gem Premier 3500 и Gem Premier 4000, с принадлежностями (см. Приложение на бланках №№ 0011328, 0011329, 0011330, 0011331, 0011332, 0011333, 0011334).

Серийный выпуск.

код ОК

034-2014
(КПЕС 2008)
26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 12.2.091-2012, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013.

код ТН ВЭД

9027 50 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Инструментэйшн Лаборатори Ко.", США, Instrumentation Laboratory Co., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Инструментэйшн Лаборатори Ко.", США, Instrumentation Laboratory Co., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA.

НА ОСНОВАНИИ

Протокола технических испытаний № 2019.TD-02.12CD от 05.12.2019 г., ООО ИЛЦ «МедТестПрибор», рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/11022 от 03.11.2011 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции допускается.



Руководитель органа

М.П.

Эксперт

(Handwritten signature)
подпись
(Handwritten signature)
подпись

В. С. Зыков

инициалы, фамилия

Н.А. Терешкова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0011329

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.ИМ35.Н00348

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
Код ТН ВЭД		

	<p>крови/гематокрита/электролитов на Gem Premier 3500. 75 образцов - GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES 75.</p> <p>8. iQM Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 3500, 75 образцов - GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES/GL 75.</p> <p>9. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита на Gem Premier 3500. 150 образцов - GEM Premier 3500 iQM BG/НСТ 150.</p> <p>10. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов на Gem Premier 3500. 150 образцов - GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES 150.</p> <p>11. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита /электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 3500. 150 образцов - GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES/GL 150.</p> <p>12. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита на Gem Premier 3500. 300 образцов - GEM Premier 3500 iQM BG/НСТ 300.</p> <p>13. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов на Gem Premier 3500. 300 образцов - GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES 300.</p> <p>14. iQM Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ электролитов/глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 3500, 300 образцов - GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES/GL 300.</p> <p>15. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита на Gem Premier 3500. 450 образцов - GEM Premier 3500 iQM BG/НСТ 450.</p> <p>16. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов на Gem Premier 3500. 450 образцов - GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES 450.</p> <p>17. iQM Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ электролитов/глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 3500, 450 образцов - GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES/GL 450.</p> <p>18. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита на Gem Premier 3500. 600 образцов - GEM Premier 3500 iQM BG/НСТ 600.</p> <p>19. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов на Gem Premier 3500. 600 образцов - GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES 600.</p> <p>20. iQM Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/</p>	
--	--	--



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

В. С. Зыков

инициалы, фамилия

Н.А. Терешкова

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0011330

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.ИМ35.Н00348

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия


Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
Код ТН ВЭД		


	<p>электролитов/глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 3500, 600 образцов - GEM Premier 3500 iQM BG/LYTES/GL 600.</p> <p>21. Ремень привода штрих-код ридера контрольных ампул - BELT SQ CUT RUBBER 6 IC.</p> <p>22. Гибкий кабель датчиков положения моторов - ASSY CART MOTORS FLEX CABLE</p> <p>23. Термопринтер - PRINTER THERMAL 5200 SERIES.</p> <p>24. Сенсорный экран - Touch Screen resistive.</p> <p>25. Блок питания 130 Вт - POWER SUPPLY GEM 130W.</p> <p>26. Пластиковые капилляры (1000 шт.) - Kit Safety Draw Plastic Capillary 1000P.</p> <p>27. Гепаринизированные капилляры на 80мкл (100 шт.) - Blood gas capillaries 80µL heparin.</p> <p>28. Гепаринизированные капилляры на 170мкл (100 шт.) - Heparin capillaries 170 µL.</p> <p>29. Адаптор с капиллярными пробирками (100 шт.) - Adaptor, Capillary Tube 100/PER.</p> <p>30. Адаптор к пластиковым капиллярам (200 шт.) - Plastic Capillary Adapters (200 pcs).</p> <p>31. Перемешивающие палочки (200 шт.) - Mixing Sticks 0,7x15 mm.</p> <p>32. Магнит - Magnet assay.</p> <p>33. Контрольный материал PVP, многоуровневый - IL PVP (4 x 4 x 2.5ml).</p> <p>34. Контрольный материал critPVP, многоуровневый - IL critPVP (4 x 5 x 2.5ml).</p> <p>35. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, уровень 1 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) 1 with CO-OX.</p> <p>36. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, уровень 2 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) 2 with CO-OX.</p> <p>37. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 3 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) 3 Hematocrit.</p> <p>38. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 4 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) 4 Hematocrit.</p> <p>39. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий</p>	
--	--	--



Руководитель органа

Эксперт


подпись


подпись

В. С. Зыков

инициалы, фамилия

Н.А. Терешкова

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0011331

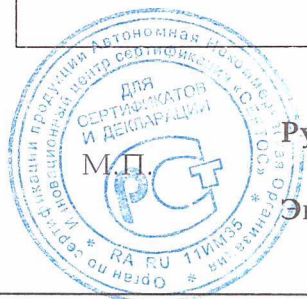
ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.ИМ35.Н00348

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

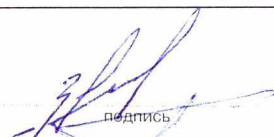

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
Код ТН ВЭД		

	<p>оценку билирубина, уровень 5 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) 5 tBili.</p> <p>40. Пластиковые капилляры (не более 500 шт.) - Capillary Tubes Plastic.</p> <p>41. Блок нагревателя - HEATER BLOCK ASSY GEM 3000 W/PKG.</p> <p>42. Вентилятор для Gem - Fan.</p> <p>43. Приспособление для вскрытия ампул - AMPOULE BREAKER.</p> <p>44. Контрольный материал 1 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 1.</p> <p>45. Контрольный материал 2 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 2.</p> <p>46. Контрольный материал 3 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 3.</p> <p>47. Контрольный материал 1 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 1.</p> <p>48. Контрольный материал 2 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 2.</p> <p>49. Контрольный материал 3 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 3.</p> <p>50. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии на Gem Premier 4000, 600 образцов - GEM Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Hct, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2 Cartridge, 600 sample.</p> <p>51. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии на Gem Premier 4000, 75 образцов - GEM Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Hct, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2 Cartridge, 75 sample.</p> <p>52. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии на Gem Premier 4000, 150 образцов - GEM Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Hct, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2 Cartridge, 150 sample.</p> <p>53. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии на Gem Premier 4000, 300 образцов - GEM Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Hct, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2 Cartridge, 300 sample.</p> <p>54. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии на Gem Premier 4000, 450 образцов - GEM Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Hct, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2 Cartridge, 450 sample.</p>	
--	--	--



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

В. С. Зыков
инициалы, фамилия
Н. А. Терешкова
инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0011332

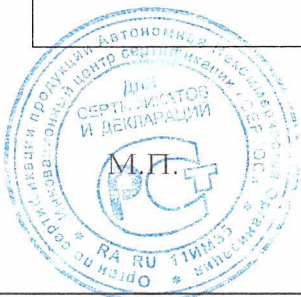
ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.ИМ35.Н00348

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

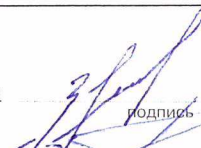
Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
Код ТН ВЭД		

	<p>55. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ билирубина на Gem Premier 4000, 600 образцов - рН, рСО₂, рО₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 600 sample.</p> <p>56. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ билирубина на Gem Premier 4000, 75 образцов - рН, рСО₂, рО₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 75 sample.</p> <p>57. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ билирубина на Gem Premier 4000, 150 образцов - рН, рСО₂, рО₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 150 sample.</p> <p>58. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ билирубина на Gem Premier 4000, 300 образцов - рН, рСО₂, рО₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 300 sample.</p> <p>59. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ билирубина на Gem Premier 4000, 450 образцов - рН, рСО₂, рО₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 450 sample.</p> <p>60. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов на Gem Premier 4000, 600 образцов - рН, рСО₂, рО₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 600 sample.</p> <p>61. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов на Gem Premier 4000, 75 образцов - рН, рСО₂, рО₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 75 sample.</p> <p>62. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов на Gem Premier 4000, 150 образцов - рН, рСО₂, рО₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 150 sample.</p> <p>63. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов на Gem Premier 4000, 300 образцов - рН, рСО₂, рО₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 300 sample.</p> <p>64. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов на Gem Premier 4000, 450 образцов - рН, рСО₂, рО₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb,</p>	
--	---	--



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

В.С. Зыков

инициалы, фамилия

Н.А. Терешкова

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0011333

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.ИМ35.Н00348

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

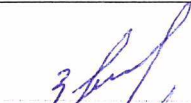

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
Код ТН ВЭД		

	<p>MetHb, sO2 Cartridge, 450 sample.</p> <p>65. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ билирубина на Gem Premier 4000. 600 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, tBili Cartridge. 600 sample.</p> <p>66. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ билирубина на Gem Premier 4000. 75 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, tBili Cartridge. 75 sample.</p> <p>67. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ билирубина на Gem Premier 4000. 150 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, tBili Cartridge. 150 sample.</p> <p>68. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ билирубина на Gem Premier 4000. 300 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, tBili Cartridge. 300 sample.</p> <p>69. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ билирубина на Gem Premier 4000. 450 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, tBili Cartridge. 450 sample.</p> <p>70. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 4000. 600 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge. 600 sample.</p> <p>71. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 4000. 75 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge. 75 sample.</p> <p>72. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 4000. 150 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge. 150 sample.</p> <p>73. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 4000. 300 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++,</p>	
--	--	--



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

В. С. Зыков

инициалы, фамилия

Н.А. Терешкова

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0011334

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.ИМ35.Н00348

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

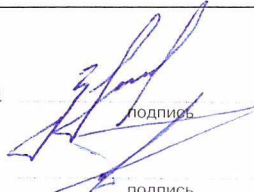
Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
Код ТН ВЭД		

	<p>Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu. Lac Cartridge, 300 sample.</p> <p>74. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 4000, 450 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu. Lac Cartridge, 450 sample.</p> <p>75. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты/ билирубина на Gem Premier 4000, 600 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 600 sample.</p> <p>76. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты/ билирубина на Gem Premier 4000, 75 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 75 sample.</p> <p>77. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты/ билирубина на Gem Premier 4000, 150 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 150 sample.</p> <p>78. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты/ билирубина на Gem Premier 4000, 300 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 300 sample.</p> <p>79. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты/ билирубина на Gem Premier 4000, 450 образцов - pH, pCO2, pO2, Hct, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 450 sample.</p>	
--	--	--



Руководитель органа

Эксперт


подпись

В. С. Зыков

инициалы, фамилия

Н. А. Терешкова

инициалы, фамилия