



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ВУ.ИМ02.Н17839

Срок действия с 30.09.2016г. по 30.09.2019г.

№ 1758788

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»

Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел. (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54

e-mail: im02@bk.ru

ПРОДУКЦИЯ Сильфон однократного применения для активного дренажа (см. приложение на 1 листе)

Серийный выпуск. ТУ ВУ 600012098.022-2009

код ОК 005 (ОКП):

93 9800

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 1,3,4,5,8,9), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

код ТН ВЭД России:

3926 90 970 7

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Белорусско-германское совместное предприятие «Фрезениус-Борисов-Диализотехник» в форме общества с ограниченной ответственностью (СП «ФреБор» ООО), Республика Беларусь, 222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, д. 64, 6 этаж

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Белорусско-германское совместное предприятие «Фрезениус-Борисов-Диализотехник» в форме общества с ограниченной ответственностью (СП «ФреБор» ООО), Республика Беларусь, 222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, д. 64, 6 этаж
тел. +375177734265, факс +375177732471

НА ОСНОВАНИИ

протоколов испытаний № 00778 от 19.09.2016г. ИЛ ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» № РОСС RU.0001.21ИМ55; № 16-917 от 20.09.2016г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04; сертификаты № 16 0061 SJ и № 16 0062 SJ соответствия системы менеджмента качества требованиям EN ISO 9001:2008 и EN ISO 13485:2012, выданные ИТС, Чешская республика; Регистрационное удостоверение № РНЗ 2013/1011 от 30.10.2014г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

В.В. Русова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0936398

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС ВУ.ИМ02.Н17839

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

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

93 9800

3926 90 970 7

I. Сильфон однократного применения для активного дренажа
по ТУ ВУ 600012098.022-2009:

Объем сильфона: 100 мл, 250 мл, 500 мл.

Трубка медицинская поливинилхлоридная дренажная:

- Типоразмер (по шкале Шарьера): СН 12, СН 14, СН 16, СН 18,
СН 20, СН 22, СН 25, СН 28, СН 30, СН 32.

- Количество отверстий: 5 шт.

- Длина трубки: 480 мм, 1000 мм, 1500 мм, 2000 мм, 3000 мм.

II. Комплектация:

- Гофрированная емкость.

- Штуцер.

- Трубка дренажная.

- Зажим.

- Потребительская тара.



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

В.В. Русова

инициалы, фамилия