



копия / верн
И. ДИРЕКТОР
АО «АЗРИ»
Н.В. СИМОНОВА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2015 года № ФСР 2007/00033

На медицинское изделие

Презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ» по ТУ 9398-087-00149498-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Армавирский завод резиновых изделий" (АО "АЗРИ"),
Россия, 352931, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская, д. 2/4**

Производитель

**Акционерное общество "Армавирский завод резиновых изделий" (АО "АЗРИ"),
Россия, 352931, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская, д. 2/4**

Место производства медицинского изделия

352931, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская, д. 2/4

Номер регистрационного досье № РД-8212/30189 от 14.08.2015

Вид медицинского изделия 321640

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2015 года № 5943
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0014215



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ18.Н02080

Срок действия с 12.04.2016 г. по 11.04.2019 г.

№ 0820076

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RU.RA.11ИМ18

ПРОДУКЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Орган по сертификации продукции
МедЭкспертСервис»

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

ПРОДУКЦИЯ

Презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ»
ТУ 9398-087-00149498-2006
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):
93 9890

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398-087-00149498-2006, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД России:
4014 90 900 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ АО «Армавирский завод резиновых изделий»
352931, Россия, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская 2/4



КОПИЯ 132 БЕРНА
ГЕН ДИРЕКТОР
АО «АЗРИ»
И.В. СЕМОНИДИ

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН АО «Армавирский завод резиновых изделий»
352931, Россия, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская 2/4
тел.(86137) 3-21-69

НА ОСНОВАНИИ протоколов испытаний № 042МИ-04.15 от 27.04.2015 г.
ООО ИЦ «РЭМТЕСТ» № РОСС RU.0001.21AB37, № 202.15.0064.ПС от 02.04.2015 г. ИЛДИ
«БИОМИР» АНО «ИМБИИТ» № РОСС RU.0001.21ИМ47 сертификата соответствия СМК
№ РОСС RU.ФК04.К00096 от 30.03.2016 г., выданного органом по сертификации интегрированных
систем менеджмента «Южный центр сертификации и испытаний» № РОСС RU.0001.13ФК04
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2007/00033 от 21.08.2015 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производится знаком
соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация» рядом с товарным
знаком на таре, упаковке и в сопроводительной документации.



Руководитель органа

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

З.А. Голомазова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации