

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.PC52.H00879

Срок действия с 27.05.2019 по 26.05.2022

№ 0318220

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

### ПРОДУКЦИЯ

Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный 3о-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9398-007-05769082-2004. Серийный выпуск.

код ОК  
код ОК 034  
(ОКПД2):  
32.50.13.190

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик» (ООО «Объединение Альфапластик»). Адрес: 107150, Россия, город Москва, 4-ый проезд Подбельского, дом 3. ИНН: 7718059469. Завод-изготовитель: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик», Россия, 302011, город Орел, Новосильское шоссе, дом 14

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик» (ООО «Объединение Альфапластик»). Адрес: 107150, Россия, город Москва, 4-ый проезд Подбельского, дом 3, ОГРН: 1157746639621, телефон: +74956032829, факс: +74956032829.

### НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 05/Т.051.1-2019 от 20.05.2019

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2007/00074 от 11.01.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

подпись

А.О. Вересов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации