

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ25.Н00351

Срок действия с 28.02.2019 по 28.02.2022

№ 0043314

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР RA.RU.11ИМ25 "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС"
ООО "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС". Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Телефон +74955028881.

ПРОДУКЦИЯ Фонды уrogenитальные полимерные одноразового использования стерильные в следующих вариантах исполнения: 1. Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный универсальный (тип А). 2. Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный Ложка Фолькмана (тип В).
ТУ 32.50.13-076-44942795-2017.
Серийный выпуск.

КОД ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4, 5, 8), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 11607-2011 (п. 4, 5, 6).

КОД ТН ВЭД
-

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия"). Адрес места нахождения: ул. Салиха Сайдашева, д.12., г. Казань, Республика Татарстан, Российская Федерация, 420021. ИНН: 1659041811. Телефон +7(843)278-23-05, факс +7(843)293-25-03, адрес электронной почты info@polimizd.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия"). Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 18 по Республике Татарстан 24 декабря 2003 года. ОГРН 1031628222207. Адрес места нахождения: 420021, Российская Федерация, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12. Телефон +7(843)278-23-05, факс +7(843)293-25-03, адрес электронной почты info@polimizd.ru.

НА ОСНОВАНИИ Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 13827 от 25.05.2018
Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.21PK75.
Протокола технических испытаний № 12P.154-2.018 от 05.06.2018 Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства", аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21MI25.
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2019/8118 от 12 февраля 2019 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации 3 предусматривает проведение ежегодного инспекционного контроля. Через один календарный год с даты его выдачи сертификат действителен только при предъявлении решения о подтверждении действия сертификата по результатам планового инспекционного контроля за сертифицированной продукцией (далее - решения ИК), проведенного не позднее февраля 2020 года, через два календарных года - при предъявлении решения ИК проведенного не позднее февраля 2021 года.



Руководитель органа

подпись

Р.П. Резвухин
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Т.В. Копачинская
инициалы, фамилия

* Сертификат не применяется при обязательной сертификации