

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.PC52.H00875

Срок действия с 24.05.2019 по 23.05.2022

№ 0318217

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

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур по ТУ 9398-033-00149535-2006 в трех исполнениях: тип А (№ 1, 3, 6, 9), тип Б (№ 1, 3, 6, 8, 9, 15), тип ИБ (№ 6, 8, 9, 15).

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9398-033-00149535-2006.

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 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, 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 № 1059/46-19 от 17.04.2019

Испытательная лаборатория "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ИМ55 от 07.09.2015

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/12235 от 09.02.2016, 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