

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ25.Н00420

Срок действия с 22.04.2020 по 21.04.2023

№ 0000569

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР RA.RU.11ИМ25 "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС" ООО "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС". Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Телефон +74955028881.

ПРОДУКЦИЯ Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные: перчатки латексные диагностические (смотровые) нестерильные «МиниМАКС» (MiniMAX), «ДиаМАКС» (DiaMAX), «ДентаМАКС» (DentaMAX), «ЮниМАКС» (UniMAX), перчатки нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные «НитриМАКС» (NitriMAX).
ТУ 9398-001-53733748-2008. Серийный выпуск.

код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
22.19.71.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 52239-2004 (Пп. 6.2, 6.3), ГОСТ 32337-2013 (Пп. 6.1.2, 6.1.4, 6.1.5, 6.1.6, 7.4, 9), ГОСТ Р 52770-2016.

код ТН ВЭД ЕАЭС
4015 19 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Ардейл-Импэкс" (ООО "Ардейл-Импэкс").

Адрес места нахождения: 115201, Россия, город Москва, Каширский пр., д. 23, стр.5, оф.3. ИНН: 7724781425

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "Ардейл-Импэкс" (ООО "Ардейл-Импэкс"). ОГРН 1117746175381.

Адрес места нахождения: 115201, Россия, город Москва, Каширский пр., д. 23, стр.5, оф.3. Телефон +7(495)777-11-70, +7(495)777-11-71, адрес электронной почты abx@ardl.ru.

НА ОСНОВАНИИ Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2008/03090 от 30 июля 2008 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протоколов испытаний № 20ДЕ.238.017, № 20ДЕ.239.017 от 28 марта 2017 г. испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21ИМ25

Протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 298-04П от 06 апреля 2020 г., Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (ИЛ ООО ЦКК Биолайф"), аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации 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 марта 2021 года, через два календарных года - при предъявлении решения ИК проведенного не позднее марта 2022 года.

Руководитель органа

Р.П. Резвухин

подпись

инициалы, фамилия

Эксперт

М.В. Шандова

подпись

инициалы, фамилия



Сертификат не применяется при обязательной сертификации