



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ25.Н00389

Срок действия с 22.11.2019 по 22.11.2022

№ 0043360

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 Комплект одежды хирурга, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный и нестерильный «Пелигрин». (см. приложение на 11-ти листах, бланки № 0009816 - № 0009826).

ТУ 9398-002-84005787-2008.

Серийный выпуск.

код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
14.19.32.120

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 11607-2011 (п. 6.2, п. 6.2.1, п. 6.2.1.1, п. 6.2.1.3, п. 6.2.1.4, п. 6.3, п. 6.3.3.1, п. 6.3.3.2, п. 6.3.4, п. 6.3.4.2, п. 6.3.5, п. 6.4, п. 6.4.1), ТУ 9398-002-84005787-2008.

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПЕЛИГРИН МАТЕН" (ООО "ПЕЛИГРИН МАТЕН"). Адрес места производства: ООО "Санте", 142000, Россия, Московская область, г. Домодедово, Каширское шоссе, д. 11. ИНН: 7728639290.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПЕЛИГРИН МАТЕН" (ООО "ПЕЛИГРИН МАТЕН"). ОГРН 1077762550887. Юридический адрес: 117574, Россия, город Москва, проезд Одоевского, дом 3, корпус 7, эт. 1, пом. II, офис 97. Телефон/факс: +7(495)790-71-16, адрес электронной почты reception@peligrin.ru.

НА ОСНОВАНИИ Протокола технических испытаний № 19Р.95-2.018 от 31.10.2018 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.21ИМ25.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2009/04084 от 24 сентября 2019 г., 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 октября 2020 года, через два календарных года - при предъявлении решения ИК проведенного не позднее октября 2021.



Руководитель органа

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Т.В. Копачинская

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации