



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ25.Н00352

Срок действия с 13.03.2019 по 12.03.2022

№ 0043315

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 Набор гинекологический смотровой одноразовый
стерильный "Ева" (см. приложение на одном листе, бланк № 0009756.
ТУ 9437-045-44942795-2009.
Серийный выпуск.

код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ Р 52770-2016.

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.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия"). 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 № 11960 от 12.03.2019 Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.21PK75; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2010/07047 от 13 января 2017 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

Эксперт

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Т.В. Копачинская

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009756

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ25.Н00352



**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	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.	
32.50.13.190	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный "Ева": - зеркало гинекологическое полимерное по Куско: - №1 - 1 шт.; - №2 - 1 шт.; - №3 - 1 шт.; - ложка Фолькмана полимерная - 1 шт.; - перчатки латексные смотровые - 1 пара; - салфетка подкладная из нетканого материала «Спанбонд» - 1 шт.; - шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный - 1 шт.; - зонд урогенитальный универсальный - 1 шт.; - зонд урогенитальный Пайпеля - 1 шт.; - зонд урогенитальный комбинированный - 1 шт.; - цитощетка - 1 шт.	ТУ 9437-045-44942795-2009



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Т.В. Копачинская

инициалы, фамилия