

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Reg. № РОСС RU.31578.04ОЛНО от 16.11.2016 г.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НЕ06.Н08744

Срок действия с 27.06.2023 по 26.06.2026

№ 0032941

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11HE06

Орган по сертификации продукции ООО "Эксперт-С". Адрес: 300045, РОССИЯ, Тульская обл, Тула г, Новомосковское ш, дом 54, помещение 3, 2 этаж, помещение 14. Телефон 8-487-274-0239, адрес электронной почты: s.eksp@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Воронка ушная стерильная одноразовая по ТУ 32.50.13-010-98349125-2021, в составе: 1. Воронка ушная стерильная одноразовая по ТУ 32.50.13-010-98349125-2021, в вариантах исполнения: 1. Воронка ушная стерильная одноразовая № 1 - не более 2 шт. 2. Воронка ушная стерильная одноразовая № 2 - не более 2 шт. 3. Воронка ушная стерильная одноразовая № 3 - не более 2 шт. 4. Воронка ушная стерильная одноразовая № 4 - не более 2 шт. II. Эксплуатационная документация: 1. Инструкция по применению на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде. Серийный выпуск.

КОД ОК
32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ТУ 32.50.13-010-98349125-2021, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

КОД ТН ВЭД
9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Медицинские изделия». ОГРН: 1151690111000. Адрес: 420061, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102, телефон: 8(843) 279-69-03, адрес электронной почты: info@medizdelie.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Медицинские изделия». ОГРН: 1151690111000. Адрес: 420061, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102, телефон: 8(843) 279-69-03, адрес электронной почты: info@medizdelie.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение от 19.06.2023 г. № РЗН 2023/20114, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2022-225.1 от 03.10.2022 г. АО «НИИМТ». Дополнение № 1 от 28.12.2022 г. к Акту оценки результатов технических испытаний № 2022-225.1 от 03.10.2022 г. и Протоколу технических испытаний № 2022-225.1 от 03.10.2022 г. АО «НИИМТ». Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия ФХЛ ООО «ТД «Дельма» № МИ22-1208/02 от 19.09.2022 г.. Дополнение от 26.12.2022 г. к Заключению по результатам токсикологических исследований медицинского изделия ФХЛ ООО «ТД «Дельма» № МИ22-1208/02 от 19.09.2022 г.. Дополнение от 26.12.2022 г. к результатам токсикологических исследований медицинского изделия ЛТИ ООО «ИЦККП» № МИ22-1208/002 от 19.09.2022 г. Дополнение от 26.12.2022 г. к Заключению по результатам токсикологических исследований медицинского изделия ЛТИ ООО «ИЦККП» № МИ22-1208/002 от 19.09.2022 г.. Дополнение от 26.12.2022 г. к результатам токсикологических исследований медицинского изделия ИМЛ ООО «ЦНТ ПЛЮС» № МИ22-1208/002 от 19.09.2022 г.. Дополнение от 26.12.2022 г. к Заключению по результатам токсикологических исследований медицинского изделия ИМЛ ООО «ЦНТ ПЛЮС» № МИ22-1208/002 от 19.09.2022 г.



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

М.П.

Эксперт

подпись

подпись

А.В. Босик

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации