

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.ИМ32.Н00481

Срок действия с 16.05.2014 по 15.05.2017

№ 1558330

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.1ИМ32.ЗАО "Центр Экспертизы Качества". 109012, г. Москва, ул. Никольская, д.10/2, стр.2Б, тел. (495)201-05-00, факс (495)201-05-00, E-mail info@ckcert.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Наборы гинекологические одноразовые стерильные (см. приложение бл. № 0721157). Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 3760

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 9284-75, ГОСТ Р 52239-2004 (Пп. 6.1, 6.2, 6.3), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2009, ГОСТ Р 52770-2007, Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения Минздрава России, М.1987.

код ТН ВЭД России:

9018 90 840 9

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.». Адрес: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. 18F-3, Building No. 1, No. 487 Yangmuqi Road, 315042 Ningbo, People's Republic of China, Китай. Телефон 86-574-87739070 / 87722370, факс 86-574-87739075 / 87722360.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.». Адрес: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. 18F-3, Building No. 1, No. 487 Yangmuqi Road, 315042 Ningbo, People's Republic of China, Китай. Телефон 86-574-87739070 / 87722370, факс 86-574-87739075 / 87722360.

**НА ОСНОВАНИИ** Протоколов испытаний № 12.178-2.013, 12.179-2.013, 12.180-2.013, 12.181-2.013, 12.182-2.013 от 17.05.2013 г., Токсикологических заключений № 1075.013Р, 1076.013Р, 1077.013Р, 1078.013Р, 1079.013Р от 06.06.2013 г., ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.2ИМ32 до 05.09.2012 г.);  
Регистрационного удостоверения Росздравнадзора РФ № РЗН 2014/1584 от 21 апреля 2014 года, срок действия не ограничен.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Инспекционный контроль производится один раз в год. Место нанесения знака соответствия: на таре (упаковке), на сопроводительной технической документации. Схема сертификации: З.



Руководитель органа  
(заместитель руководителя)

Эксперт

*[Signature]*  
подпись

*[Signature]*  
подпись

О.А. Битный

инициалы, фамилия

И.В. Сысоева

инициалы, фамилия

сертификат не применяется при обязательной сертификации

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0721157

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС CN.ИМ32.Н00481

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

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.» Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. 18F-3, Building No. 1, No. 487 Yangmuqi Road, 315042 Ningbo, People's Republic of China, Китай	
94 3760 9018 90 840 9	Наборы гинекологические одноразовые стерильные, в следующих исполнениях 1. Набор гинекологический одноразовый стерильный для исследования тип 1: - зеркало одноразовое гинекологическое; - зонд урогенитальный для взятия цитологического материала; - салфетка ламинированная подкладная; - перчатки латексные смотровые. 2. Набор гинекологический одноразовый стерильный для исследования тип 2: - зеркало одноразовое гинекологическое; - салфетка ламинированная подкладная; - перчатки латексные смотровые. 3. Набор гинекологический одноразовый для исследования тип 3: - зеркало одноразовое гинекологическое; - зонд урогенитальный для взятия цитологического материала; - салфетка ламинированная подкладная. 4. Набор гинекологический одноразовый для исследования тип 4: - зеркало одноразовое гинекологическое; - зонд урогенитальный для взятия цитологического материала; - салфетка ламинированная подкладная; - стекло предметное; - перчатки латексные смотровые.	



**Руководитель органа  
 (заместитель руководителя)**

**Эксперт**

*[Handwritten signature]*  
 подпись

*[Handwritten signature]*  
 подпись

**О.А. Битный**  
 инициалы, фамилия

**И.В. Сысоева**  
 инициалы, фамилия