

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.PC52.H00699

Срок действия с 04.06.2018 по 03.06.2021

№ 0318033

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Мочеприёмники одноразовые стерильные объёмом 100 мл, 160 мл, 200 мл, 500 мл, 600 мл, 750 мл, 800 мл, 900 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 2000+(200, 500) мл, 2500 мл, 2600+(200, 400, 500) мл, 4000 мл с устройством для крепления или без него, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него, с приводной трубкой или без нее.

Серийный выпуск.

код ОК

код ОК 034
(ОКПД2):
32.50.50.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД

9018908409

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"CHANGSHU 3S MEDICAL DEVICE CO., LTD." (Чаншу 3С Медикал Девайс Ко. Лтд.)

Место нахождения и фактический адрес: Китай, East of BaiMao Guli Town, 215532 Changshu, Jiangsu, China.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"CHANGSHU 3S MEDICAL DEVICE CO., LTD." (Чаншу 3С Медикал Девайс Ко. Лтд.)

Место нахождения и фактический адрес: Китай, East of BaiMao Guli Town, 215532 Changshu, Jiangsu, China.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 06/Т.008.1-2018 от 04.06.2018

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11749 от 14.03.2012, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

[Signature]
подпись

А.А. Удалова
инициалы, фамилия

Эксперт

[Signature]
подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ПРОДУКЦИИ
RA.RU.11PC52**

Адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко,
дом 2, корпус 9, помещение 638
Тел: +7 (499) 979-00-85
E-mail: regionos@ya.ru
http://regionos.ru/
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243
ИНН/ КПП 7716781260 / 773401001

04 июня 2018 № 18-74

На № _____

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Генеральному директору
ООО «Юникорнмед»
Осипову Дмитрию Юрьевичу

192019, Россия, город Санкт-
Петербург, улица Мельничная, дом
18, литер А

Тел. +78127023304

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № ФСЗ 2012/11749 от 14.03.2012, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития:

Мочеприёмники одноразовые стерильные объёмом 100 мл, 160 мл, 200 мл, 500 мл, 600 мл, 750 мл, 800 мл, 900 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 2000+(200, 500) мл, 2500 мл, 2600+(200, 400, 500) мл, 4000 мл с устройством для крепления или без него, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него, с приводной трубкой или без нее,

производства фирмы "CHANGSHU 3S MEDICAL DEVICE CO., LTD." (Чаншу 3С Медикал Девайс Ко. Лтд.), Китай, East of BaiMao Guli Town, 215532 Changshu, Jiangsu, China, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии в Системе сертификации ГОСТ Р на данную продукцию не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров при ввозе на таможенную территорию Российской Федерации.

Руководитель ОСП ООО «РЦ»



А.А. Удалова