

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.PC52.H00702

Срок действия с 05.06.2018 по 04.06.2021

№ 0318036

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

Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея.
Серийный выпуск.

код ОК

код ОК 034
(ОКПД2):
32.50.13.190

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

9018390000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd." (Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.)
Место нахождения и фактический адрес: Китай, Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, China.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd." (Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.)
Место нахождения и фактический адрес: Китай, Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, China.

НА ОСНОВАНИИ


Протокол испытаний № 06/Т.006.1-2018 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 2011/10794 от 14.10.2011, 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


подпись

А.А. Удалова
инициалы, фамилия

Эксперт


подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации