

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AA74.H00012

Срок действия с 01.12.2017 по 30.12.2020

№ 0047736

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ перевязочных, шовных и полимерных материалов Федерального государственного бюджетного учреждения «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Аттестат аккредитации № RA.RU.11AA74. 117997, г. Москва, ул. Б. Серпуховская, д. 27. тел.: 8 (499) 236-50-54; факс: 8 (499) 236-50-54; e-mail:ospolimed@mail.ru

ПРОДУКЦИЯ

Чулки компрессионные (двух классов компрессии: II и III) кругловязанные для лечения венозной недостаточности и лимфостаза ЧККВ «ЦК» (шести типоразмеров: №1, №2, №3, №4, №5, №6) двух видов: вид 1 – до колена; вид 2 – до бедра; двух типов: тип 1 – с открытым мыском; тип 2 – с закрытым мыском по ТУ 9398-011-87925726-2009. Серийный выпуск

КОД ОК

32.50.50.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ 52770-2016, ГОСТ 31509-2012 (п. 5.1 таблица 6, п.5.2.1, п.5.2.2, п.5.2.3), ТУ 9398-011-87925726-2009 (п.1.2.1 таб.1; п.1.2.2 таб. 2а, 2б; п.1.3.1; п.1.3.3 - п.1.3.10; п.1.3.12; п.1.4 - п.1.6)

КОД ТН ВЭД

6115 10 900 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦЕНТР КОМПРЕСС», (ООО «ЦЕНТР КОМПРЕСС») 214025, Россия, город Смоленск, улица Турик Чуриловский, дом 6/2. ИНН 6730081148

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «ЦЕНТР КОМПРЕСС», (ООО «ЦЕНТР КОМПРЕСС») 214025, Россия, город Смоленск, улица Турик Чуриловский, дом 6/2 тел.: 8 (4812) 66-55-45; факс: 8 (4812) 66-55-45

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения № ФСР 2009/06182 от 16 ноября 2011 г; Протокола токсикологических испытаний № 00856 от 10 мая 2017 г. Испытательной лаборатории «Токсиколог» Национального научного центра токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий. Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ55; Протоколов технических испытаний № 17Д.33.017 от 25 января 2017 г. и № 17Д.113.017 от 01 ноября 2017 г. Испытательной лаборатории медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России. Аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Номер схемы сертификации – 3.



Руководитель органа

подпись

А.В. Чжао

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

О.А. Легонькова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации