



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AM05.H11858

Срок действия с 31.03.2022

по 30.03.2025

№ 0019271

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэк". Адрес: 390013, РОССИЯ, Рязанская обл, Рязань г, Ситниковская ул, дом 69а, 38. Телефон 8-916-423-9885, адрес электронной почты: os-tverex@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Набор полимерных изделий для экстракорпорального оплодотворения яйцеклетки человека и переноса эмбриона в полость матки, стерильный «ЭКОЯ-01» в наборе и отдельных упаковках. Ассортимент согласно приложению № 0002483. Выпускается по ТУ 9398-004-16548645-2005. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398-004-16548645-2005

код ТН ВЭД
9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «БИОМЕДИКАЛ». ОГРН: 1027700336630, ИНН: 7706030232. Адрес: 119180, РОССИЯ, город Москва, улица Большая Полянка, дом 2, строение 2, помещение I, комната 3. Телефон: (495) 641-09-03, адрес электронной почты: info@biomedical.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «БИОМЕДИКАЛ». ОГРН: 1027700336630, ИНН: 7706030232. Адрес: 119180, РОССИЯ, город Москва, улица Большая Полянка, дом 2, строение 2, помещение I, комната 3. Телефон: (495) 641-09-03, адрес электронной почты: info@biomedical.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 18789Т от 31.03.2022 г., выданный испытательной лабораторией «Экспресс-Тест», аттестат аккредитации РОСС.RU.31532.04ИЖЧ0.ИЛ05. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/06694 от 04.04.2016 года, бессрочное

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

подпись

М.А. Шуршова
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.А. Белянин
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Рег. № РОСС RU.31578.04ОЛН0 от 16.11.2016 г.

№ **0002483**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.AM05.H11858

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

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
32.50.13.190 9018 90 840 9	Набор полимерных изделий для экстракорпорального оплодотворения яйцеклетки человека и переноса эмбриона в полость матки, стерильный «ЭКОЯ-01» в наборе и отдельных упаковках:	ТУ 9398-004-16548645-2005
	-катетер для подсадки эмбриона в полость матки 1 шт.; -пробирка для сбора спермы объемом 50 мл 1 шт.; -пробирка для разделения, хранения и транспортирования биологических сред объемом 14 мл 1 шт.; -пробирка центрифужная объемом 10 мл 1 шт.; -микропипетка для оплодотворения 5 шт.; -микропипетка для переноса ооцитов 5 шт.; -микропипетка для работы с яйцеклеткой 5 шт.; -планшет для культивирования эмбрионов 1 шт.; -чашка Петри для просмотра аспирата диаметром 90 мм 1 шт.; -чашка Петри диаметром 60 мм 1 шт.; -чашка Петри для отмывания ооцитов диаметром 40 мм 1 шт.; -пипетка для отбора спермы 1 шт.	



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

М.А. Шуршова

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия