

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ22.Н02274

Срок действия с 17.06.2015 по 16.06.2018

№ **1699261**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ22.

ОС медицинских изделий ООО "МЕДИТЕСТ".

107031, г.Москва, ул. Рождественка, д.5/7, стр.2, пом.V, ком.7, тел. (495) 514-64-99, (499)246-67-16.

ПРОДУКЦИЯ ДИЛАТОР (РАСШИРИТЕЛЬ) ЦЕРВИКАЛЬНЫЙ
ЦИЛИНДРИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ «РЦ-Биомедикал» ПО
ТУ 9398-011-16548645-2011 (см. Приложение на 1л.)

код ОК 005 (ОКП):

93 9890

Серийный выпуск.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92(р.3,4), ГОСТ Р ИСО 14630-99, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р
ИСО 10993-2-2009, 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 Р
52770-2007

код ТН ВЭД России:

9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО "БИОМЕДИКАЛ".

Адрес: 109072, Москва, Берсенева набережная, д.18-20-22, стр.3.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО "БИОМЕДИКАЛ".

Адрес: 109072, Москва, Берсенева набережная, д.18-20-22, стр.3. Телефон (495)641-09-03, факс
(495)331-34-84.

НА ОСНОВАНИИ Рег.удостоверения № ФСР 2012/13276 от 29.03.2012 г.;

Протокола испытаний №№ 3246.013 от 21.11.2013г.,

ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, рег.№ РОСС RU.0001.21ИМ33

Протокола периодических испытаний №2160 от 08.04.2015г.,

Испытательный Центр перевязочных, шовных и полимерных материалов ФГБУ "Институт хирургии им. А.
В. Вишневского" Минздрава России, рег.№ ФС 11-ПТИ-05

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

С.В.Солонников

инициалы, фамилия

Т.В. Ерофеева

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0927233**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ22.Н02274

**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
93 9890 9018 90 840 9	Исполнение 1 - Дилатор (расширитель) цервикальный одноразовый стерильный на основе пористого поливинилформаль длиной 7 см и диаметром 3мм, 4мм, 5мм и 7 мм; Исполнение 2 - Дилатор (расширитель) цервикальный одноразовый стерильный на основе регенерированной целлюлозы длиной 7 см и диаметром 3мм, 4мм, 5мм и 7 мм.	



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

С.В.Солонников
инициалы, фамилия

Т.В. Ерофеева
инициалы, фамилия