



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ22.Н02333

Срок действия с 16.05.2016 по 15.05.2019

№ 2055904

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 НАБОР ПОЛИМЕРНЫХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ
ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО ОПЛОДОТВОРЕНИЯ ЯЙЦЕКЛЕТКИ ЧЕЛОВЕКА И
ПЕРЕНОСА ЭМБРИОНА В ПОЛОСТЬ МАТКИ, СТЕРИЛЬНЫЙ "ЭКОЯ-01" ПО
ТУ 9398-004-16548645-2005 В НАБОРЕ И ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ (см.
Приложение на 1л.).
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):
93 9890

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ТУ 9398-004-16548645-2005, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO
10993-5-2011, 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: 119180, Москва, ул. Б.Полянка, д.2, стр.2, пом.1, ком.3.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО "БИОМЕДИКАЛ".
Адрес: 119180, Москва, ул. Б.Полянка, д.2, стр.2, пом.1, ком.3.
Телефон (495)641-09-03, факс (495)331-34-84.

НА ОСНОВАНИИ Рег.удостоверения № ФСР 2010/06694 от 04.04.2016 г.;
Протоколов токсик. испытаний №№248Д-15/1 - 248Д-15/5 от 06.07.2015г.,
ИЛ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;
Протокола испытаний № 17.29.015 от 02.04.2015г.,
ИЛ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Место производства: 107023, Москва,
ул. Электrozаводская, д.21, корп.5, помещение ХХVII,
комнаты №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 (по внутренней нумерации комнаты №№ 508, 508а, 510).



Руководитель органа

Эксперт

подпись
подпись

С.В.Солонников

инициалы, фамилия

Т.В.Ерофеева

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0966489

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ22.Н02333

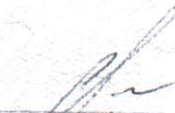

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		
93 9890 9018 90 840 9	<p>НАБОР ПОЛИМЕРНЫХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО ОПЛОДОТВОРЕНИЯ ЯЙЦЕКЛЕТКИ ЧЕЛОВЕКА И ПЕРЕНОСА ЭМБРИОНА В ПОЛОСТЬ МАТКИ, СТЕРИЛЬНЫЙ "ЭКОЯ-01" ПО ТУ 9398-004-16548645-2005 В НАБОРЕ И ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 диаметр 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

С.В.Солонников
инициалы, фамилия

Т.В.Ерофеева
инициалы, фамилия