



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2012/14154

от 14 декабря 2012 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
фирма "МедКом" (ООО "НПФ "МедКом"), Россия, 422701, Республика
Татарстан, Высокогорский район, с. Высокая Гора, ул. Полковая, д. 4
и подтверждает, что медицинское изделие
Контейнеры одноразовые, многоразовые для сбора, хранения
и транспортирования медицинских отходов МК «МедКом»
по ТУ 9398-004-63102960-2012
производства

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
фирма "МедКом" (ООО "НПФ "МедКом"), Россия, 422701, Республика
Татарстан, Высокогорский район, с. Высокая Гора, ул. Полковая, д. 4
место производства:

422701, Республика Татарстан, Высокогорский район, с. Высокая Гора,
ул. Полковая, д. 4

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9860

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 31427 от 10.09.2012

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2012 года № 3047-Пр/12

и приказом от 11 ноября 2013 года № 6470 - Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А.Мурашко

0004410

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2012 года № ФСР 2012/14154

Лист 1

На медицинское изделие

Контейнеры одноразовые, многоразовые для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов МК «МедКом» по ТУ 9398-004-63102960-2012, в следующих исполнениях:

- I. Контейнер одноразовый для сбора острого инструментария классов Б, В, Г МК-01 «МедКом», объемом: 0,25; 0,50; 0,75; 1,0; 1,50; 2,0; 2,50; 3,0; 6,0; 7,50; 10,0; 12,0 л.
- II. Контейнер одноразовый для сбора органических отходов классов А, Б, В, Г МК-02 «МедКом», объемом: 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 6,0; 9,0; 10,0; 11,0; 12,0 л.
- III. Контейнер (бак) многоразовый для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов классов А, Б, В, Г МК-03 «МедКом» объемом: 10,0; 12,0; 20,0; 35,0; 50,0; 65,0 л, с принадлежностью - колесная опора «МедКом».
- IV. Контейнер (внутрикорпусный/межкорпусный) многоразовый для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов классов А, Б, В, Г МК-04 «МедКом» объемом: 50; 100; 120; 240; 360; 660; 770 л.

≠

Приказом от 11 ноября 2013 года № 6470-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0005069



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ25.Н00092

Срок действия с 24.12.2015 по 23.12.2018

№ 0111974

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11ИМ25. "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС". Ул. Соенная аллея, д. 6, пом. VI, г. Королев, Московская обл., 141075, тел. /факс (495) 502-888-1, 502-888-2, 502-888-9, <http://www.1011455.ru>, E-mail 1011455@mail.ru.

ПРОДУКЦИЯ Контейнеры одноразовые, многоразовые для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов МК «МедКом». (См. приложение на одном листе, бланк № 0178762).
ТУ 9398-004-63102960-2012.
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9860

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «МедКом» (ООО «НПФ «МедКом»). Адрес: Ул. Полковая, д. 4, село Высокая Гора, Высокогорский район, Республика Татарстан, Российская Федерация, 422701. Телефон +7(843) 537-10-46, факс +7(843)537-10-56. ИНН 1616019699.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Обществом с ограниченной ответственностью «НПФ «МедКом» (ООО «НПФ «МедКом»). Адрес: Ул. Полковая, д. 4, село Высокая Гора, Высокогорский район, Республика Татарстан, Российская Федерация, 422701. Телефон +7(843) 537-10-46, факс +7(843)537-10-56. ИНН: 1616019699.

НА ОСНОВАНИИ Регистрационного удостоверения № ФСР 2012/14154 от 14 декабря 2012 года, срок действия не ограничен, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Протокола испытаний № 429Д-15 от 23 декабря 2015 г. испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Научно-исследовательский институт физико-химической медицины» Федерального медико-биологического агентства» России (ИЛМИ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21ИМ25

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркировать по документу "Система сертификации ГОСТ Р. Положение о знаке Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции (работ, услуг)". Первый инспекционный контроль не позднее ноября 2016 г., второй - ноября 2017.
Схема сертификации: З.



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись

[Signature]
подпись

Р.П. Резвухин
инициалы, фамилия

Н.П. Шандова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0178762

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ25.Н00092

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 |
|---------------------------------------|--|--|
| | ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «МедКом» (ООО «НПФ «МедКом») Ул. Полковая, д. 4, село Высокая Гора, Высокогорский район, Республика Татарстан | |
| 93 9860 | Контейнеры одноразовые, многоразовые для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов МК «МедКом», в следующих исполнениях: I. Контейнер одноразовый для сбора острого инструментария классов Б, В, Г МК-01 «МедКом», объемом: 0,25; 0,50; 0,75; 1,0; 1,50; 2,0; 2,50; 3,0; 6,0; 7,50; 10,0; 12,0 л. II. Контейнер одноразовый для сбора органических отходов классов А, Б, В, Г МК-02 «МедКом», объемом: 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 6,0; 9,0; 10,0; 11,0; 12,0 л. III. Контейнер (бак) многоразовый для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов классов А, Б, В, Г МК-03 «МедКом» объемом: 10,0; 12,0; 20,0; 35,0; 50,0; 65,0 л, с принадлежностью - колесная опора «МедКом». IV. Контейнер (внутрикорпусный/ межкорпусный) многоразовый для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов классов А, Б, В, Г МК-04 «МедКом» объемом: 50; 100; 120; 240; 360; 660; 770 л. | ТУ 9398-004-63102960-2012 |



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

Р.П. Резвухин
инициалы, фамилия

Н.П. Шандова
инициалы, фамилия