



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.PC52.H00409

Срок действия с 16.03.2017 по 15.03.2020

№ **2169237**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии (см. приложение на 2 листах, бланки №№ 0990664, 0990665).
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

код ОК 034
(ОКПД2):
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 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД России:

9018906000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Алба Хелскеа ЛЛС» (Alba Healthcare LLC)
Место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, 1100 H.Street, NW, Suite 840, Washington, DC 20005, USA.

Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 0990665).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

«Алба Хелскеа ЛЛС» (Alba Healthcare LLC)
Место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, 1100 H.Street, NW, Suite 840, Washington, DC 20005, USA.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 03/Т.065.1-2017 от 14.03.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/04992 от 17.02.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа _____

[Signature]
подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт _____

[Signature]
подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0990664

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.PC52.H00409

**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		
код ОК 034 (ОКПД2): 32.50.50.000 9018906000	Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии: Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования (вид 172730). Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (вид 283370). Трубка для подачи кислорода (вид 156030). Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования (вид 185610). Контур дыхательный анестезиологический, одноразового использования (вид 275820). Трубка дыхательная для забора проб газа/мониторинга, одноразового использования, стерильная (вид 332650). Маска лицевая кислородная с неполной рециркуляцией газовой смеси (вид 178680). Маска лицевая кислородная нереверсивная (вид 262370). Маска для искусственной вентиляции легких, одноразового использования (вид 271390). Маска лицевая аэрозольная, нереверсивная (вид 274020). Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования (вид 275780). Маска Вентури лицевая кислородная (вид 300370). Набор для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для экстренной помощи, с распылителем (вид 331110). Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом (вид 152090). Фильтр защитный для трахеостомы (вид 173800). Тепло/ влагообменник/ бактериальный фильтр, нестерильный (вид 218750). Тепло/ влагообменник/ бактериальный фильтр, стерильный (вид 324650).	



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0990665

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.PC52.H00409

**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		
код ОК 034 (ОКПД2): 32.50.50.000 9018906000	Фильтр бактериальный для медицинских газов, нестерильный, многоразового использования (вид 324930). Фильтр/загубник для проверки функции легких (вид 325840). 1. Абсорбент - натронная известь. 2. Воздуховоды. 3. Влагосборники. 4. Держатели шлангов. 5. Резервные мешки. 6. Кислородные шланги. 7. Клапаны дыхательные. 8. Комплекты фиксации трахеальных трубок. 9. Дыхательные контуры. 10. Дыхательные шланги. 11. Тонкие трубки для мониторинга. 12. Маски. 13. Распылители и комплекты с распылителями. 14. Системы для ручного искусственного дыхания. 15. Соединительные устройства. 16. Увлажнители. 17. Фильтры.	
	Заводы-изготовители: "Fuzhou Kanglite Medical Apparatus Co., Ltd.", Китай, Room 02, No. 17 Floor West Jinyuan Plaza, No. 68 Guangda Road 350005 Taijiang, Fuzhou, China "Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.", Китай, Flats B2 & C2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong "Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.", Китай, Changancun, Wenyan Town, Xiaoshan District, Hangzhou 311258 Zhejiang, China	



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия