

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AM05.H03586

Срок действия с 16.07.2019 по 15.07.2022

№ 0461801

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэк". Адрес: 141006, РОССИЯ, Московская область, г. Мытищи, пр-т Олимпийский, владение 43, стр. 1. Телефон +7-925-636-1225, адрес электронной почты: os-tverex@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ

Комплекты белья и одежды медицинской одноразовой из нетканых материалов, стерильные и нестерильные. Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9398-002-71847378-2012. Серийный выпуск.

код ОК
24.42.24.140

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444 -92 (Раз.3,4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2015, ГОСТ ISO 10993-11-2011

код ТН ВЭД
3926200000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ». (ООО «НЬЮФАРМ»). ОГРН: 1043700400677, ИНН: 3703015180, КПП: 370301001. Адрес: 155815, РОССИЯ, Ивановская область, г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1, телефон/факс: 7(49331) 2-00-63, 2-03-95.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ». (ООО «НЬЮФАРМ»). ОГРН: 1043700400677, ИНН: 3703015180, КПП: 370301001. Адрес: 155815, РОССИЯ, Ивановская область, г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1, телефон/факс: 7(49331) 2-00-63, 2-03-95.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 001/Е-16/07/19 от 16.07.2019 года, выданный Испытательной лабораторией "Орион" ООО "Вега" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.04ОЛНО.ИЛ09), Токсикологических испытаний № 623Д-16/1 от 27.05.2016 г., № 623Д-16/2 от 27.05.2016 г. Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (Аттестат № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.); Протоколы Технических испытаний № 16А.43.016 от 03 июня 2016г., № 16А.44.016 от 03 июня 2016г. Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (Аттестат № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.) Адрес: 119435, Россия, г. Москва, ул. Пироговская М., 1А ;Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/666 от 23.05.2013, 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

Схема сертификации: 3

Руководитель органа


подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

Эксперт


подпись

А.Ю. Батюков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации