



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.МП18.Н00071

Срок действия с 28.12.2016 по 27.12.2019

№ 1502667

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11МП18
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17,

ПРОДУКЦИЯ Материалы хирургические шовные "РЕПРОМЕД"
по ТУ 9398-003-13278599-2010 (см. Приложение на 3 листах)

код ОК 005 (ОКП):
93 9890

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Репромед"
(ООО "Репромед"), ОКПО 13278599, Россия, 101000, г. Москва, ул. Покровка, д.22-А
Место производства медицинского изделия
ООО "Репромед", Россия,
117342, Москва, ул. Обручева, д. 38, пом. №№ 29 - 33, 36 - 41, 43 - 46, 49, 52 - 57

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "Репромед" (ООО "Репромед"), ИНН 7709075111, Россия, 101000, г. Москва, ул. Покровка, д.22-А, телефон (495) 730-59-09

НА ОСНОВАНИИ протокола № РМИ- 257-16 от 14.12.2016 о токсикологических, санитарно-химических и биологических (пирогенность, стерильность) испытаниях Испытательный лабораторный центр медицинских изделий ООО "ПОЛИМЕРТЕСТ", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/08774 от 09.11.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Маркирование продукции знаком соответствия допускается.



Руководитель органа

подпись

А.Д. Доко

Д.Ф. Зубарев

Эксперт

подпись

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ **0877570**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.МП18.Н00071

**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	Материалы хирургические шовные "РЕПРОМЕД" по ТУ 9398-003- 13278599-2010 в следующих исполнениях: - нить хирургическая полиэфирная плетеная, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум" (вид 164200); - нить хирургическая полиэфирная крученая, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум" (вид 164200); - нить хирургическая полиэфирная плетеная с фторполимерным покрытием, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум" (вид 164200); - нить хирургическая полиэфирная плетеная с полимерным покрытием "Фторлан", с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Медин-Н" (вид 164200); - нить хирургическая полиэфирная плетеная с силиконовым покрытием, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум" (вид 164200); - нить хирургическая полиэфирная (POLYESTER) плетеная, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства "СМИ АГ", Бельгия (вид	Нормативная документация изготовителя



Руководитель органа

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

№ **0877571**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.МП18.Н00071

**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
---------------------------------------	--	---

- 164200);
- нить хирургическая полиамидная крученая, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум" (вид 226690);
- нить хирургическая полиамидная плетеная, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум" (вид 226690);
- нить хирургическая шелковая крученая, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум" (вид 108020);
- нить хирургическая шелковая плетеная, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум" (вид 108020);
- мононить хирургическая полиамидная, неокрашенная или окрашенная, производства ООО "Оптикум" (вид 226650);
- мононить хирургическая полипропиленовая, неокрашенная или окрашенная, с иглами атравматическими или без игл, производства ООО "Оптикум" (вид 256860);
- нить хирургическая капроновая антимикробная с хлоргексидином биглюконатом, с иглами



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

№ **0877572**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.МП18.H00071

**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
---------------------------------------	--	---

атравматическими
или без игл, производства ООО
"Оптикум" (вид 226690);
- кетгут, с иглами атравматическими
или без игл, производства ООО
"Оптикум" (вид 300850);
- нить хирургическая рассасывающаяся
Merfil исполнений: Merfil, Merfil -Lac,
Merfil-Lac Quick, Merfil-D,
производства ООО "Интра" (вид
170240, 147190).

Организация-изготовитель:
Общество с ограниченной
ответственностью "Репромед" (ООО
"Репромед") ОКПО 13278599, Россия,
101000, г. Москва, ул. Покровка, д.22-А
Место производства медицинского
изделия ООО "Репромед", Россия,
117342, Москва, ул. Обручева, д. 38,
пом. №№ 29 - 33, 36 - 41, 43 - 46, 49, 52
– 57



Руководитель органа _____

Эксперт _____

подпись

подпись

А.Д. Доко _____

инициалы, фамилия

Д.Ф. Зубарев _____

инициалы, фамилия