



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ВУ.НВ61.Н25750

Срок действия с 01.07.2021 по 30.06.2024

№ 0011173

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11НВ61

Орган по сертификации ООО «ЦЕТРИМ». Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@setrim.ru

ПРОДУКЦИЯ Система инфузионная ПР-01 однократного применения по ТУ ВУ 600012098.010-2007 (см. Приложение № 0005735). Серийный выпуск.

код ОК
32.50.13.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 25047-87, ГОСТ Р 50444-2020

код ТН ВЭД
9018 90 500 1

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Производственное унитарное предприятие «ФреБор» (Унитарное предприятие «ФреБор»). Адрес: 222518, Республика Беларусь, Минская область, город Борисов, улица Чапаева, дом 64, 6 этаж, телефон: +375177734265.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Производственное унитарное предприятие «ФреБор» (Унитарное предприятие «ФреБор»). Адрес: 222518, Республика Беларусь, Минская область, город Борисов, улица Чапаева, дом 64, 6 этаж, телефон: +375177734265.

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № 17-1112 от 20.06.2017 г., выданный ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ», адрес: 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3, аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ04; протокола токсикологических испытаний № 00871 от 15.06.2017 г., выданный ИЛ «Токсиколог» ООО «Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий», адрес: 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3, аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ55

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02241 от 30.01.2017 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

В.П. Широков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Рег. № РОСС RU.31578.04ОЛНО от 16.11.2016 г.

№ 0005735

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ВУ.НВ61.Н25750

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32.50.13.110 9018 90 500 1	Система инфузионная ПР-01 однократного применения по ТУ ВУ 600012098.010-2007: 1. Система инфузионная. 2. Игла инъекционная диаметром 0,8мм. 3. Коннектор «Луер-Луер». 4. Переходник «Луер-Рекорд». 5. Тара потребительская с инструкцией по применению	ТУ ВУ 600012098.010-2007

Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П. Широков

инициалы, фамилия

