

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ25.Н00240

Срок действия с 11.04.2017 по 10.04.2020

№ 0043195

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР RA.RU.11ИМ25. "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС" ООО "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС". Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Телефон +74955028881.

ПРОДУКЦИЯ Перчатки медицинские хирургические стерильные: перчатки латексные хирургические стерильные «СтериМАКС» (SteriMAX), СтериНюрс» (SteriNURSE), «ЭкстраМАКС» (ExtraMAX); перчатки латексные хирургические с удлиненной крагой, стерильные «МАКСИ». ТУ 9398-001-53733748-2008. Серийный выпуск.

КОД ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
22.19.60

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ГОСТ Р 52238-2004 (Пп. 6.2, 6.3, 6.4), ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007.

КОД ТН ВЭД
-

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "Ардейл-Импэкс".
Юридический адрес: ул. Каширский проезд, д. 23, город Москва, Российская Федерация, 115201. Телефон (495)777-11-70, факс (495)777-11-71, адрес электронной почты abx@ardl.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "Ардейл-Импэкс" (ООО "Ардейл-Импэкс"). ОКПО 83144357. Юридический адрес: ул. Каширский проезд, д. 23, город Москва, Российская Федерация, 115201. Телефон (495)777-11-70, факс (495)777-11-71, адрес электронной почты abx@ardl.ru.

НА ОСНОВАНИИ Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2008/03089 от 30 июля 2008 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Протоколов испытаний № 384Д-17/1 от 31 марта 2017 г., № 20ДЕ.235.017, № 20ДЕ.236.017 от 28 марта 2017 г. испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства " (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ 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 марта 2018 г., второй - марта 2019.

Схема сертификации: 3.



Руководитель органа

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Н.П. Шандова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации