

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.PC52.H00394

Срок действия с 14.02.2017 по 13.02.2020

№ 2169222

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

Зеркало гинекологическое.
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

код ОК 034
(ОКПД2):
32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011

код ТН ВЭД России:

9018908409

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Jiangsu Kaishou Medical Apparatus Co., Ltd"

Место нахождения и фактический адрес: Китай, Sanhekou Street, Zhenglu Town, Changzhou city, Jiangsu Province, China 213115.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Jiangsu Kaishou Medical Apparatus Co., Ltd"

Место нахождения и фактический адрес: Китай, Sanhekou Street, Zhenglu Town, Changzhou city, Jiangsu Province, China 213115.

НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний №№ 02/040-2017, 02/Т.040.1-2017 от 14.02.2017

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 2011/09429 от 01.04.2011, 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

подпись

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09429

На медицинское изделие
Зеркало гинекологическое

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Юникоримед"
(ООО "Юникоримед"), Россия,
192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д.18, литера А

Производитель
"Цзяньсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Kaishou Medical Apparatus Co., Ltd., Sanhekou Street, Zhenglu Town,
Changzhou city, Jiangsu Province, China 213115

Место производства медицинского изделия
Jiangsu Kaishou Medical Apparatus Co., Ltd., Sanhekou Street, Zhenglu Town,
Changzhou city, Jiangsu Province, China 213115

Номер регистрационного досье № 1860 от 25.01.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3420

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2011 года № 1708-Пр/11
и приказом от 08 июля 2016 года № 6817 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021104