



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ВУ.ИМ02.Н18054

Срок действия с 30.05.2019г. по 30.05.2022г.
№ 0405442

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»
Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел. (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54
e-mail: im02@bk.ru

ПРОДУКЦИЯ

Зонды желудочные однократного применения
по ТУ ВУ 600012098.013-2008 (см. приложение на 1 листе)

Серийный выпуск.

КОД ОК

34-2014 (КПЕС 2008)
32.50.13.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р. 1,3,5,8), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-
2016, ГОСТ 31209-2003

КОД ТН ВЭД

9018 39 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Производственное унитарное предприятие «ФреБор»
(Унитарное предприятие «ФреБор»)

Республика Беларусь, 222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, д. 64, 6 этаж

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Производственное унитарное предприятие «ФреБор»
(Унитарное предприятие «ФреБор») Республика Беларусь, 222518, Минская область, г. Борисов,
ул. Чапаева, д. 64, 6 этаж, тел. +375177734265, факс +375177732471

НА ОСНОВАНИИ протоколов испытаний № 1196 от 28.05.2019г. ИЛ «Токсиколог»
ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»
№ РОСС RU.0001.21ИМ55; № 19-1514 от 21.05.2019г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ»
№ RA.RU.21ИМ04;

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06416 от 27.01.2017г. Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком
соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной
сертификации продукции



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись

[Signature]
подпись

Е.И. Полянская
инициалы, фамилия

В.В. Русова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0087275

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ВУ.ИМ02.Н18054

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 39 000 0

Зонды желудочные однократного применения
по ТУ ВУ 600012098.013-2008:

Варианты исполнения:

1. Коннектор: воронкообразный «Жане»

- Длина зонда, мм.: 1000, 790;

- Типоразмеры: СН 08, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20,
СН 22, СН 25, СН 28, СН 30, СН 32, СН 35.

2. Коннектор: «Луер»

- Длина зонда, мм.: 480;

- Типоразмеры: СН 08, СН 10.

Комплекация:

- зонд желудочный;

- потребительская тара.



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись
[Handwritten signature]
подпись

Е.И. Полянская
интерпрет, фамилия

В.В. Русова
интерпрет, фамилия