



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.PC52.H00835

Срок действия с 15.03.2019 по 14.03.2022

№ 0318174

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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

Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные «Амелия» двух типоразмеров: 5м x 10см и 7м x 14см по ГОСТ 1172-93.
Серийный выпуск.

код ОК
код ОК 034
(ОКПД2):
21.20.24.131

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 1172-93 (Пп. 1.1.3, 1.1.5, 1.1.6, 3.1), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД
3005903100

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Акционерное общество «Гигровата - Санкт - Петербург» (АО «Гигровата - Санкт - Петербург»)
Адрес: 192171, Россия, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 20, литера А, ИНН: 7811007137.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Акционерное общество «Гигровата - Санкт - Петербург» (АО «Гигровата - Санкт - Петербург»)
Адрес: 192171, Россия, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 20, литера А, ОГРН: 1024700558222, телефон: +78125601319, факс: +78125609714.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 17Д.2.019 от 24.01.2019
Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015
Протокол испытаний № 03/Т.028.1-2019 от 14.03.2019
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2007/01006 от 14.08.2018, 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

А.А. Удалова
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации