



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2016 года № ФСР 2007/00194

На медицинское изделие

Трубки ректальные следующих типов и номеров по шкале Шарьера:

- газоотводные №№ 15, 18, 21, 27, 30, 33, 36, 39;
- для глубоких клизм №№ 14, 17, 20, 23, 26;
- для новорожденных №№ 16, 17, 18, 19, 20, 21 по ТУ 9398-006-05769082-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Объединение Альфапластик"
(ООО "Объединение Альфапластик"), Россия,
107150, Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Объединение Альфапластик"
(ООО "Объединение Альфапластик"), Россия,
107150, Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3

Место производства медицинского изделия

302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д. 14

Номер регистрационного досье № РД-10132/2686 от 27.01.2016

Вид медицинского изделия 121260

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2016 года № 940
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.PC52.H00887

Срок действия с 04.06.2019 по 03.06.2022

№ 0318228

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

Трубки ректальные следующих типов и номеров по шкале Шарьера:
- газоотводные №№ 15, 18, 21, 27, 30, 33, 36, 39;
- для глубоких клизм №№ 14, 17, 20, 23, 26;
- для новорожденных №№ 16, 17, 18, 19, 20, 21 по ТУ 9398-006-05769082-2007.
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9398-006-05769082-2007.
Серийный выпуск.

код ОК
код ОК 034
(ОКПД2):
32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик» (ООО «Объединение Альфапластик»). Адрес: 107150, Россия, город Москва, 4-ый проезд Подбельского, дом 3. ИНН: 7718059469. Завод-изготовитель: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик», Россия, 302011, город Орел, Новосильское шоссе, дом 14

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик» (ООО «Объединение Альфапластик»). Адрес: 107150, Россия, город Москва, 4-ый проезд Подбельского, дом 3, ОГРН: 1157746639621, телефон: +74956032829, факс: +74956032829.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 05/Т.048.1-2019 от 20.05.2019

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 № ФСР 2007/00194 от 08.02.2016, 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

Эксперт

А.О. Вересов
инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации