



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 27 февраля 2020 года № ФСР 2011/12149

На медицинское изделие

Кружка Эсмарха резиновая КР-"Альфа" по ТУ 9398-037-00149535-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

ООО "Объединение Альфапластик", Россия, 302011, г. Орёл, ш. Новосильское,  
д. 14

Номер регистрационного досье № РД-28924/45301 от 04.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2020 года № 1492  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046133

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2020 года № ФСР 2011/12149

Лист 1

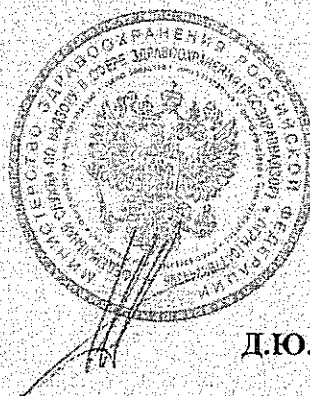
На медицинское изделие

**Кружка Эсмарха резиновая КР-"Альфа" по ТУ 9398-037-00149535-2006:**

1. Кружка №1 (1,0 л), или №2 (1,5 л), или №3 (2,0 л), или №4 (4 л) - 1 шт.
2. Трубка ПВХ - 1 шт.
3. Зажим - 1 шт.
4. Наконечники из ПЭ (при необходимости) - 1 шт.
5. Наконечники из ПВХ (при необходимости) - 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064436



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС.RU.HX37.H03216

Срок действия с 17.07.2020

по 16.07.2023

№ 0646420

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** per. № RU.RU.10HX37

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СЕРТПРОМЭКСПЕРТ".

Место нахождения: 121359, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА МАРШАЛА ТИМОШЕНКО, ДОМ 4, ПОМЕЩЕНИЕ I КОМНАТА 2

Телефон: +7 4953906318, email: sertpromexpert@mail.ru. Аттестат аккредитации № RU.RU.10HX37 от 06.10.2017

## ПРОДУКЦИЯ

Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» по ТУ 9398-037-00149535-2006. Серийный выпуск.

код ОК

32.50.50.190

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398-037-00149535-2006, ГОСТ ISO 10993-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД

4014

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»

Адрес: 302011, Россия, г. Орел. Новосильское шоссе, д. 14.

ОГРН: 1157746639621, телефон: +7(495)603-28-29, адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»

Адрес: 107150, Россия, г. Москва, 4-ый проезд Подбельского, д. 3

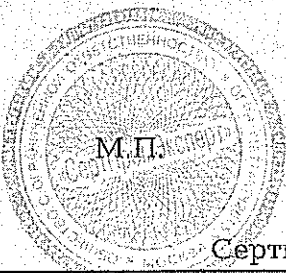
ОГРН: 1157746639621, телефон: +7(495)603-28-29, адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru

## НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № ЕК/2020 – 00128 от 16.07.2020 года, выданного Испытательной лабораторией «ЕК-ТЕСТ», аттестат аккредитации RU.RU.01AЯ10

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

Эксперт

Подпись  
Подпись

Д.И. Данилова

инициалы, фамилия

А.В. Жиров

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации