

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ РОСС RU.ИМ02.Н17902

Срок действия с 09.06.2017г. по 09.06.2020г.

№ 0015793

Орган по сертификации № RA.RU.111M02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИМТ»

Россия, 120301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3 тел. (+99) 683-97-92, факс (+99) 187-89-54
e-mail: im02@bk.ru

ПРОДУКЦИЯ Судно подкладное полимерное «АВЕРСУС»

по ТУ 9398-001-4156957-2004
Серийный выпуск.

КОА ОК

034-2014 (КПЕС 2008)
22.29.23.130

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-
2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

КОА ТН ВЗА

3924 90 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Аверсус» (ООО «Аверсус»)
Россия, 117461, г. Москва, ул. Каховка, д. 20, стр. 2
ИНН 7727089903

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Обществу с ограниченной ответственностью «Аверсус»

(ООО «Аверсус»)

Россия, 117461, г. Москва, ул. Каховка, д. 20, стр. 2
тел. (+99) 637-93-00 факс (+99) 188-65-83

НА ОСНОВАНИИ

Протокола технических испытаний № 17-1097 от 06.06.2017г. от 08.07.2017г.
ИЛИ АНО «ВНИИМТ» № RA.RU.211M04; заключения токсикологических исследований
№ 17 от 05.06.2017г. ИЛ «Токсиколог» ООО «ИПЦ токсикологической и биологической
безопасности медицинских изделий» № РОСС RU.0001.211M55;
Результатов удостоверения № ФСР 2009/06535 от 25.12.2009г. Федеральной службы
надзора в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Руководитель органа

Е.И. Полянская

подпись

фамилия

Г.Ф. Трофимова

подпись

фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06535

от 25 декабря 2009 года

Пастынное регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью «Аверсус» (ООО «Аверсус»)

Россия, 117461, Москва, ул. Каховка, д. 20, стр. 2

и подтверждает, что медицинское изделие

Судно подкладное полимерное «АВЕРСУС» по ТУ 9398-001-4156957-2004

производства

Общество с ограниченной ответственностью «Аверсус» (ООО «Аверсус»)

Россия, 117461, Москва, ул. Каховка, д. 20, стр. 2

место производства:

117461, Москва, ул. Каховка, д. 20, стр. 2

класс потенциального риска I

ОКП 93 9890

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 85343 от 17.12.2009

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2009 года № 10661-Пр/09

и приказом от 25 сентября 2013 года № 5277-Пр/13 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0003058



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)

Вадковский пер., д. 18, стр. 5 и 7, г. Москва, 127994
Тел.: 8 (499) 973-26-90; Факс: 8 (499) 973-26-43
E-mail: depart@gsen.ru <http://www.rosпотребнадзор.ru>
ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512
ИНН 7707515984 КПП 770701001

Генеральному директору ООО
«Аверсус»

С.Н. Савельеву

Югорский пр-д, д. 2, стр. 3,
Москва, 129347

17.03.2010 № 01/3773-10-31
На № 13 от 26.02.2010

О предоставлении информации

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека рассмотрела Ваше обращение и сообщает, что судно подкладное полимерное, мочеприемник полимерный типа «Утка» с насадкой специальной и без санитарно-эпидемиологической экспертизе не подлежат, санитарно-эпидемиологические заключения на них не выдаются.

Заместитель руководителя



Н.В. Шестопалов

