



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2016 года № ФСР 2011/12155

На медицинское изделие

Круги резиновые подкладные КРП-«Альфа» по ТУ 9398-034-00149535-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество 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-10125/2690 от 27.01.2016

Вид медицинского изделия 266680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2016 года № 1020
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.PC52.H00130

Срок действия с 24.05.2016 по 23.05.2019

№

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: 127204, город Москва, Дмитровское шоссе, дом 163, строение 8, комн. 507. Телефон: +74957661232, факс: +74957661232, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Круги резиновые подкладные КРП - «Альфа» по ТУ 9398-034-00149535-2006.
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9398-034-00149535-2006.
Серийный выпуск

Фед. ОК 005 (ОКР)

93 9890

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 31214-2003

Фед. ОК 005 (ОКР)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик» (ООО «Объединение Альфапластик») Место нахождения и фактический адрес: 107150, Россия, город Москва, 4-ый проезд Подбельского, дом 3. Завод-изготовитель: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик», Россия, 302011, Орловская область, город Орёл, Новосильское шоссе, дом 14

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик» (ООО «Объединение Альфапластик») Место нахождения и фактический адрес: 107150, Россия, город Москва, 4-ый проезд Подбельского, дом 3, ОГРН: 1157746639821, телефон: +74956032827, факс: +74956032827, e-mail: info@alphaplastic.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 00731 от 21.04.2016
ООО «Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» (Испытательная лаборатория «Токсиколог»), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ИМ55 от 25.03.2016
Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12155 от 09.02.2016, 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

