ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2016 года № ФСР 2011/12235

На медицинское изделие
Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур по ТУ 9398-033-00149535-2006 в трех исполнениях: тип А (№ 1, 3 ,6, 9), тип Б (№ 1, 3, 6, 8, 9, 15), тип ИБ (№ 6, 8, 9, 15)

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-10127/2691 от 27.01.2016**

Вид медицинского изделия **227870**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9890**

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2016 года № 1018
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

0016817

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.РС52.Н00132

Срок действия с 24.05.2016 по 23.05.2019

№ 1990640

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.11РС52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур по ТУ 9398-033-00149535-2006 в трех исполнениях: тип А (№ 1, 3, 6, 9), тип Б (№ 1, 3, 6, 8, 9, 15), тип ИБ (№ 6, 8, 9, 15).
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9398-033-00149535-2006.
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):
93 9890

код ТН ВЭД России:

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

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 Орел, 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: 1157746639621, телефон: +74956032827, факс: +74956032827, e-mail: info@alphaplastic.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 00726 от 18.04.2016
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 2011/12235 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.

М.П.

Руководитель органа _____ (подпись) М.В. Иваньков (инициалы, фамилия)

Эксперт _____ (подпись) А.А. Удалова (инициалы, фамилия)

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ЗАО «ОПЦИОН», Москва, 2015, «Б», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru