ВЕРНО
ГЕН. ДИРЕКТОР
АО «АЗРИ»
Н.В. СЕМЕНОВА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 21 августа 2015 года № ФСР 2007/00033**

На медицинское изделие
**Презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ» по ТУ 9398-087-00149498-2006**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Акционерное общество "Армавирский завод резиновых изделий" (АО "АЗРИ"), Россия, 352931, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская, д. 2/4**

Производитель
**Акционерное общество "Армавирский завод резиновых изделий" (АО "АЗРИ"), Россия, 352931, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская, д. 2/4**

Место производства медицинского изделия
**352931, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская, д. 2/4**

Номер регистрационного досье **№ РД-8212/30189 от 14.08.2015**

Вид медицинского изделия **321640**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

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

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2015 года № 5943-
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.В. Пархоменко**

0014215

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

## ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ18.Н02080

**Срок действия** с 12.04.2016 г. по 11.04.2019 г.

№ 0820076

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № RU.RA.11ИМ18

ПРОДУКЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис»

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

**ПРОДУКЦИЯ**

Презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ»
ТУ 9398-087-00149498-2006
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):
93 9890

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ТУ 9398-087-00149498-2006 , ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД России:
4014 90 900 0

КОПИЯ 20 ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
АО «АЗРИ»
Н.В. СИМОНОВА

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** АО «Армавирский завод резиновых изделий»
352931, Россия, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская 2/4

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** АО «Армавирский завод резиновых изделий»
352931, Россия, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская 2/4
тел.(86137) 3-21-69

**НА ОСНОВАНИИ** протоколов испытаний № 042МИ-04.15 от 27.04.2015 г. ООО ИЦ «РЭМТЕСТ» № РОСС RU.0001.21АВ37, № 202.15.0064.ПС от 02.04.2015 г. ИЛДИ «БИОМИР» АНО «ИМБИИТ» № РОСС RU.0001.21ИМ47 сертификата соответствия СМК № РОСС RU.ФК04.К00096 от 30.03.2016 г., выданного органом по сертификации интегрированных систем менеджмента «Южный центр сертификации и испытаний» № РОСС RU.0001.13ФК04 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2007/00033 от 21.08.2015 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Маркирование продукции производится знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация» рядом с товарным знаком на таре, упаковке и в сопроводительной документации.

**Руководитель органа** _____ (подпись) М.Р. Голомазов (инициалы, фамилия)

М.П.

**Эксперт** _____ (подпись) З.А. Голомазова (инициалы, фамилия)

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Бланк изготовлен ЗАО "ОПЦИОН", www.opcion.ru, (лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ уровень В) тел. (495) 726 4742, г. Москва, 2011 г.