

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.PC52.H00692

Срок действия с 22.05.2018 по 21.05.2021

№ 0318026

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

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: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Губки биодegradуемые коллагеновые гемостатические, ранозаживляющие, противоожоговые по ТУ 9393-001-00417467-2006, варианты исполнения (см. приложение на 1 листе, бланк № 0067036).

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9393-001-00417467-2006. Серийный выпуск.

код ОК

код ОК 034
(ОКПД2):
21.20.24.160

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД

3006109000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛУЖСКИЙ ЗАВОД «БЕЛКОЗИН» (ООО «ЛУЖСКИЙ ЗАВОД «БЕЛКОЗИН»), место нахождения и фактический адрес: 188230, Россия, Ленинградская область, Лужский район, город Луга, Ленинградское шоссе, дом 28, ИНН: 4710012865.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «ЛУЖСКИЙ ЗАВОД «БЕЛКОЗИН» (ООО «ЛУЖСКИЙ ЗАВОД «БЕЛКОЗИН»), место нахождения и фактический адрес: 188230, Россия, Ленинградская область, Лужский район, город Луга, Ленинградское шоссе, дом 28, ОГРН: 1164704066933, телефон: +74952740200; +78137221950.

НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний №№ РМИ-045-18, РМИ-044-18 от 14.03.2018

Испытательная лаборатория ООО "Полимертест", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2012/13528 от 27.04.2018, 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.



Руководитель органа

подпись

А.А. Удалова
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0067036

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.РС52.Н00692

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ОК 034 (ОКПД2): 21.20.24.160 3006109000	Губки биodeградируемые коллагеновые гемостатические, ранозаживляющие, противоожоговые по ТУ 9393-001-00417467-2006, варианты исполнения: - губки гемостатические (с фурацилином и борной кислотой), (50±5)х(50±5)х(7±2) мм (вид 117050); - губки гемостатические (с фурацилином и борной кислотой), (90±10)х(90±10)х(7±2) мм (вид 117050); - губки ранозаживляющие (с метилурацилом), (50±5)х(50±5)х(10±3) мм (вид 117110); - губки ранозаживляющие (с метилурацилом), (90±10)х(90±10)х(10±3) мм (вид 117110); - губки противоожоговые (с хинозолом и борной кислотой), (50±5)х(50±5)х(6±2) мм (вид 117110); - губки противоожоговые (с хинозолом и борной кислотой), (90±10)х(90±10)х(6±2) мм (вид 117110)	Подуцкия изготовления в соответствии с ТУ 9393-001-00417467-2006



Руководитель органа

подпись

А.А. Удалова

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия