



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2016 года № ФСР 2007/00194

На медицинское изделие

Трубки ректальные следующих типов и номеров по шкале Шарьера:

- газоотводные №№ 15,18,21,27,30,33,36,39;
- для глубоких клизм №№ 14,17,20,23,26;
- для новорожденных №№ 16,17,18,19,20,21 по ТУ 9398-006-05769082-2007

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-10132/2686 от 27.01.2016

Вид медицинского изделия 121260

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2016 года № 940
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016388

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП17.12885

Срок действия с 27.09.2021 по 26.09.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП17, Общество с ограниченной ответственностью «Максон», Россия, 125195, город Москва, улица Фестивальная, дом 41, корпус 1, этаж 1, помещение III, комната 14, ИНН: 7743343579, ОГРН: 1207700246577, email: maxon-sert@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Трубки ректальные следующих типов и номеров по шкале Шарьера: газоотводные №№ 15, 18, 21, 27, 30, 33, 36, 39; для глубоких клизм №№ 14, 17, 20, 23, 26; для новорожденных №№ 16, 17, 18, 19, 20, 21. Серийный выпуск.

код ОК
22.19.71.190

код ТН ВЭД
4014

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398-006-05769082-2007, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик», Адрес: Россия, 107150, г. Москва, 4-й проезд Подбельского, дом 3; место производства: Россия, 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, дом 14, ИНН: 7718261731, ОГРН: 1157746639621, телефон: +74862222480, электронная почта: info@alphaplastic.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик», Адрес: Россия, 107150, г. Москва, 4-й проезд Подбельского, дом 3, ИНН: 7718261731, ОГРН: 1157746639621, телефон: +74862222480, электронная почта: info@alphaplastic.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний №11511-НСС/21 от 24.09.2021 Испытательная лаборатория ООО «НСС-ГРУПП» аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ17 от 2020-04-22; Регистрационное Удостоверение на медицинское изделие от 8 февраля 2016 года. № ФСР 2007/00194, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 2с (ГОСТ Р 53603-2020. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации)



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись

Н.П. Звягин

инициалы, фамилия

[Signature]
подпись

А.Г. Тимофеева

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать качество (реальную) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля