



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 мая 2009 года № ФСЗ 2009/04330

На медицинское изделие
Мочеприемник носимый APXMED

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.", Китай,
Ningbo Jiangdong Greatcare International Trade Co., Ltd., 14-8, No. 717 Zhongxing
Road, Jiangdong, Ningbo, China

Производитель
"Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.", Китай,
Ningbo Jiangdong Greatcare International Trade Co., Ltd., 14-8, No. 717 Zhongxing
Road, Jiangdong, Ningbo, China

Место производства медицинского изделия
Ningbo Jiangdong Greatcare International Trade Co., Ltd., 14-8, No. 717 Zhongxing
Road, Jiangdong, Ningbo, China

Номер регистрационного досье № 13480 от 24.03.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

приказом Росздравнадзора от 14 мая 2009 года № 1620-П/0
и приказом от 28 ноября 2016 года № 13414 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения**



0026126

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.AG58.H00328

Срок действия с 22.05.2015 по 21.05.2018

№ 1813433

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11AG58.
продукции Федерального государственного бюджетного учреждения науки "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России).
ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332.

ПРОДУКЦИЯ Мочеприемник носимый APXMED.
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9800

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 50444-92 (разд.3,4).

код ТН ВЭД России:

9018 39 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трейд Ко., Лтд." / Ningbo Jiangdong Greatcare International Trade Co., Ltd.
Адрес: 14-8, No. 717 Zhongxing Road, Jiangdong, Ningbo, China., Китай.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трейд Ко., Лтд." / Ningbo Jiangdong Greatcare International Trade Co., Ltd.
Адрес: 14-8, No. 717 Zhongxing Road, Jiangdong, Ningbo, China., Китай.

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04330 от 14.05.2009г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

Протокол токсикологических испытаний № 1859.015 от 14.05.2015г., выдан ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015г.,

Протокол испытаний № 20.347.015 от 14.05.2015г., выдан ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015, адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия: на таре (упаковке).

Схема сертификации: 3



Руководитель органа

Эксперт



подпись
подпись

А.С.Фурманов
инициалы, фамилия

А.К.Мартынов
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации