



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2024 года № ФСР 2011/12155

На медицинское изделие

Круги резиновые подкладные КРП-«Альфа» по ТУ 9398-034-00149535-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Объединение Альфапластик"
(ООО "Объединение Альфапластик"), Россия,
107150, Москва, 4-й пр-д Подбельского, д. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Объединение Альфапластик"
(ООО "Объединение Альфапластик"), Россия,
107150, Москва, 4-й пр-д Подбельского, д. 3

Место производства медицинского изделия

Орловский завод резиновых изделий ООО "Объединение Альфапластик",
Россия, 302011, г. Орел, Новосильское ш., д. 14

Номер регистрационного досье № РД-59227/88018 от 29.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2024 года № 2076

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075450

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2024 года № ФСР 2011/12155

Лист 1

На медицинское изделие

Круги резиновые подкладные КРП-«Альфа» по ТУ 9398-034-00149535-2006,
в вариантах исполнения:

1. Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа»

ТУ 9398-034-00149535-2006 №1 в составе:

1.1 Круг №1 - Ø 300 мм - 1 шт.;

1.2 Пробка - 1 шт.;

1.3 Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2. Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа»

ТУ 9398-034-00149535-2006 №2 в составе:

2.1 Круг №2 - Ø 380 мм - 1 шт.;

2.2 Пробка - 1 шт.;

2.3 Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

3. Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа»

ТУ 9398-034-00149535-2006 №3 в составе:

3.1 Круг №3 - Ø 450 мм - 1 шт.;

3.2 Пробка - 1 шт.;

3.3 Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

4. Комплект поставки кругов:

- Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа»

ТУ 9398-034-00149535-2006 №1 - 15 шт.;

- Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа»

ТУ 9398-034-00149535-2006 №2 - 15 шт.;

- Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа»

ТУ 9398-034-00149535-2006 №3 - 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137298

**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.ОСП18.19896

Срок действия с 24.05.2022 по 23.05.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18, Общество с ограниченной ответственностью «ВНИИЦИ», 107076, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Преображенское, ул. Потешная, д. 6, этаж/помещ. 2/II, ком./офис 9/1, ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665, email: vniici@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Круги резиновые подкладные КРП"-Альфа, судна резиновые подкладные СРП-"Альфа по ТУ 9398-034-00149535-2006. Серийный выпуск.

код ОК
22.19.71.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ТУ 9398-034-00149535-2006

код ТН ВЭД
4014

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

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний №17741-ВНИ/22 от 23.05.2022 Испытательная лаборатория ООО «ВНИИЦИ» аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ30 от 2021-03-29; Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12155, ФСР 2011/12153 от 09 февраля 2016 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)



Проверка подлинности сертификата соответствия

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: Зс (ГОСТ Р 53603-2009. Оценка соответствия. Схемы сергификации продукции в Российской Федерации).



Руководитель органа

Handwritten signature
ПОДПИСЬ

Н.П. Звягин
ИНДИВИДУАЛЬНАЯ ФАМИЛИЯ

Эксперт

Handwritten signature
ПОДПИСЬ

А.Г. Тимофеева
ИНДИВИДУАЛЬНАЯ ФАМИЛИЯ

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет подтверждено под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при проведении ежегодного инспекционного контроля.