



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАЩЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2017 года № РЗН 2016/4729

На медицинское изделие
Набор вакуумных банок "АРКТИКЛАЙТ" по ТУ 32.50.13-006-61533319-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БИОФАРМУС"
(ООО "БИОФАРМУС"), Россия, 142100, Московская область,
г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, лит. Щ, пом. 65

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "БИОФАРМУС"
(ООО "БИОФАРМУС"), Россия, 142100, Московская область,
г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, лит. Щ, пом. 65

Место производства медицинского изделия
ООО "БИОФАРМУС", Россия, 142100, Московская область,
г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-18924/40744 от 15.08.2017

Вид медицинского изделия 188080

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2017 года № 7417
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034596

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2017 года № РЗН 2016/4729

Лист 1

На медицинское изделие
Набор вакуумных банок "АРКТИКЛАЙТ" по ТУ 32.50.13-006-61533319-2017,
в составе:

1. Вакуумные банки Ø53 мм - 4 шт.
2. Вакуумные банки Ø(4) мм - 4 шт.
3. Клапан впуска-выпуска воздуха - 8 шт.
4. Насос - 1 шт.
5. Сопло к насосу - 2 шт.
6. Шланг - 1 шт.
7. Переходники для шланга - 2 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037342

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ FCCC RU PC52.H00571

Срок действия с 25.08.2017 по 24.09.2020

№ 0036968

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общество с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123000, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус В, помещение 638
Фактический адрес: 123080, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-86, e-mail: region@rcs.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 14.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Набор вакуумных банок «АРТИКЛАЙТ» по ТУ 32.50.13-006-61533319-2017, в составе (см. приложение на 1 листе, бланк № 0009534)
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 32.50.13-006-61533319-2017
Серийный выпуск.

КОД ОК

код ОК С34
(ОКПД2)
32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92

КОД ТИ ВЗА

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «БИОФАРМУС» (ООО «БИОФАРМУС»)
Место нахождения и фактический адрес: 142100, Россия, Московская область, город Подольск, улица Комсомольская, дом 1, литера Щ, помещение 65. ИНН: 5030098060

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «БИОФАРМУС» (ООО «БИОФАРМУС»)
Место нахождения и фактический адрес: 142100, Россия, Московская область, город Подольск, улица Комсомольская, дом 1, литера Щ, помещение 65. ОГРН: 1095074003859, телефон: +74955803069, факс: +74955803069.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 17/ИИ-0110В от 23.05.2017
Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «Центр Испытания», аттестат аккредитации № RA.RU.21AOC6 от 14.10.2016, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2018/4720 от 24.08.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВИИД(ЗОР))

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия - в товаросопроводительной документации; графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Федеральная сертификация»
Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год



Руководитель органа

Эксперт

М.В. Иванька
Исполнительный директор

А.С. Лагодзинский
Исполнительный директор

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

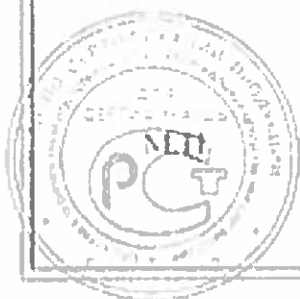
№ 0009534

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.PC52 H03571

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): 32.50.13.190	<p>Набор вакуумных банок «АРКТИКЛАЙТ» по ТУ 32.50.13-000-01533319-2017, в составе</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Вакуумные банки Ø53 мм – 4 шт. 2. Вакуумные банки Ø60 мм – 4 шт. 3. Клапан впуска-выпуска воздуха – 8 шт. 4. Насос – 1 шт. 5. Сопло к насосу – 2 шт. 6. Шланг – 1 шт. 7. Переходники для шланга – 2 шт. 8. Инструкция по применению – 1 шт. 	



Руководитель органа

[Handwritten signature]

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия