

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.МП18.Н00046

Срок действия с 23.11.2016 по 22.11.2019

№ **1502628**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11МП18
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17,

ПРОДУКЦИЯ Протез слуховых косточек "КУРЦ" с
фиксированной и изменяемой длиной по ТУ 9444-001-22647953-
2015 (см. Приложение на 3 листах)

код ОК 005 (ОКП):

94 4480

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9444-001-22647953-2015, ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ EN 556-1-2011

код ТН ВЭД России:

9021 39 900 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ" (ООО "ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ"), Россия, ОКПО 22647953, 450005, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. 50-летия Октября, д. 16, оф. 301 Место производства медицинского изделия ООО "ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ", 450900, Республика Башкортостан, г. Уфа, Октябрьский район, Нагаевское лесничество, уч.9

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью "ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ" (ООО "ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ"), Россия, ИНН 0278206420, 450005, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. 50-летия Октября, д. 16, оф. 301, Тел: +7-347-216-47-79

НА ОСНОВАНИИ

протоколов технических испытаний №№ 12Р.127-2.016 - 12Р.127-4.016 от 31.03.2016 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015; заключений токсикологических испытаний №№ 194.015Р - 194\13.015 от 07.12.2015 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/5004 от 17.11.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции знаком соответствия допускается



Руководитель органа

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации