



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2015 года № ФСР 2009/05513

На медицинское изделие

Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, хранения и утилизации
медицинских отходов классов А, Б, В, Г по ТУ 9398-001-13382032-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АКВИКОМП"

(ООО "АКВИКОМП"), Россия,

142403, Московская область, г. Ногинск, ул. Ильича, Промплощадка № 1, стр. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АКВИКОМП"

(ООО "АКВИКОМП"), Россия,

142403, Московская область, г. Ногинск, ул. Ильича, Промплощадка № 1, стр. 2

Место производства медицинского изделия

142403, Московская область, г. Ногинск, ул. Ильича, Промплощадка № 1, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-8364/37915 от 28.08.2015

Вид медицинского изделия 164370

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9860

приказом Росздравнадзора от 03 сентября 2015 года № 6273
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014275

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.PC52.H00594

Срок действия с 15.11.2017 по 14.11.2020

№ 0036992

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов классов А, Б, В, Г.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9398-001-13382032-2008.

Серийный выпуск.

код ОК

код ОК 034
(ОКПД2):
32.50.50.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92

код ТН ВЭД

3923210000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «АКВИКОМП» (ООО «АКВИКОМП»)

Место нахождения и фактический адрес: 142403, Россия, Московская область, город Ногинск, улица Ильича, Промплощадка №1, строение 2, ОГРН: 1035006111623, ИНН: 5031053548, телефон: +74965192010, факс: +74965192010.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «АКВИКОМП» (ООО «АКВИКОМП»)

Место нахождения и фактический адрес: 142403, Россия, Московская область, город Ногинск, улица Ильича, Промплощадка №1, строение 2, ОГРН: 1035006111623, телефон: +74965192010, факс: +74965192010.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 11/055-2017 от 15.11.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2009/05513 от 03.09.2015, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации