

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.HB61.H21167

Срок действия с 15.03.2021 по 14.03.2024

№ 0004495

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11HB61

Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@cetrim.ru

ПРОДУКЦИЯ Контейнеры полимерные однократного применения с раствором гемоконсерванта ЦФГ 63 мл, 250 мл и 500 мл. ТУ 9393-004-99119410-2010. Серийный выпуск.

код ОК
21.20.23.199

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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 Р 52770-2016

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Резерв-М». ОГРН: 1075029000628, ИНН: 5029098559. Адрес: 141006, РОССИЯ, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д. 15, к. 4. Телефон: 8(495)968-00-89.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Резерв-М». ОГРН: 1075029000628, ИНН: 5029098559. Адрес: 141006, РОССИЯ, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д. 15, к. 4. Телефон: 8(495)968-00-89.

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2011/10931 от 11.02.2021, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Протокола испытаний № 52100321268 от 10 марта 2021 г., ИМЛ ООО "ЦНТ ПЛЮС", рег. № RA.RU.21HA14.

Протокола испытаний № 25090321046 от 09.03.2021 г., ФХЛ ООО «ТД «Дельма», рег. № RA.RU.21HP36.

Протокола испытаний № 02090321107 от 09.03.2021 г., ЛТИ ООО "ИЦККП", рег. № RA.RU.21HC51

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

П.Г. Рухлядев
инициалы, фамилия

В.П. Широков
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 февраля 2021 года № ФСР 2011/10931

На медицинское изделие

**Контейнеры полимерные однократного применения с раствором
гемоконсерванта ЦФГ 63 мл, 250 мл и 500 мл по ТУ 9393-004-99119410-2010**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Резерв-М" (ООО "Резерв-М"),
Россия, 141006, Московская обл., г. Мытищи, Олимпийский пр-кт, д. 15, к. 4**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Резерв-М" (ООО "Резерв-М"),
Россия, 141006, Московская обл., г. Мытищи, Олимпийский пр-кт, д. 15, к. 4**

Место производства медицинского изделия

ФКП "Курская биофабрика", Россия, 305004, г. Курск, ул. Разина, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-39128/96033 от 28.01.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.199

приказом Росздравнадзора от 11 февраля 2021 года № 1158
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0055367