

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АЖ49.Н04239

Срок действия с 18.07.2023 по 17.07.2026

№ 0105091

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.11АЖ49, Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс", 115193, Россия, город Москва, улица Петра Романова, дом 7, строение 1, помещение 3/5, Тел: +7(499)444-36-34, E-mail: info@apex-cert.ru

ПРОДУКЦИЯ

Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004:

в двух исполнениях:

- КБ-02-«Я»-ФП;

- КБн-02-«Я»-ФП.

Принадлежности: - вставка плавкая - 2 шт

Серийный выпуск



КОД ОК
Код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские.

Общие технические условия" (р.р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

"Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования

безопасности с учетом основных функциональных характеристик", ТУ

9452-002-55307168-2004

КОД ТН ВЭД
9018 20 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФЕРРОПЛАСТ МЕДИКАЛ"

Место нахождения: Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

Телефон: 8(4852) 48-67-02 Адрес электронной почты: ferroplast@mail.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФЕРРОПЛАСТ МЕДИКАЛ"

Место нахождения: Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

Телефон: 8(4852) 48-67-02 Адрес электронной почты: ferroplast@mail.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № КПА22-15713 от 18.07.2023 года, выданного Испытательной лабораторией «Качество Продукции» (аттестат аккредитации РОСС

RU.31881.04ТЕСО.ИЛ024)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11193 от 21.02.2018г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Схема сертификации: 1с.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

Колосов Роман Борисович

инициалы, фамилия

Николаев Александр Степанович

инициалы, фамилия

Этот сертификат не применяется при обязательной сертификации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № ФСР 2011/11193

Лист 1

На медицинское изделие
Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов
по ТУ 9452-002-55307168-2004:

в двух исполнениях:

- КБ-02-"Я"-ФП,

- КБп-02-"Я"-ФП.

Принадлежности:

- вставка плавкая - 2 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044406



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2018 года № ФСР 2011/11193

На медицинское изделие
Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Ферропласт Медикал"
(ООО "Ферропласт Медикал"), Россия,
152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Ферропласт Медикал"
(ООО "Ферропласт Медикал"), Россия,
152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

Место производства медицинского изделия
ООО "Ферропласт Медикал", Россия, 152260, Ярославская область,
Некрасовский район, пос. Приволжский

Номер регистрационного досье № РД-20994/6603 от 08.02.2018

Вид медицинского изделия 330770

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на листе

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2018 года № 3092
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037619