

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ВУ.АБ69.Н00028

Срок действия с 28.09.2020

по 27.09.2023

№ 0020457

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11AB69, ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛЕНСЕРТ"

Место нахождения: Российская Федерация, 195112, город Санкт-Петербург, улица Республиканская, дом 24, корпус 1, стр. 1, помещение 7-Н

Адрес места осуществления деятельности: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912, тел. +78129863069

ПРОДУКЦИЯ

Системы инфузионные и трансфузионные подогреваемые однократного применения по ТУ ВУ 600012098.018-2008, варианты исполнения (см. приложение, бланк № 0008699)

код ОК

32.50.13.110

серийный выпуск.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 25047-87, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 7864-2011

код ТН ВЭД

9018 90 500 1

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Производственное унитарное предприятие «ФреБор», (Унитарное предприятие «ФреБор»), 222518, Республика Беларусь, Минская область, город Борисов, улица Чапаева, дом 64, 6 этаж

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Производственное унитарное предприятие «ФреБор», (Унитарное предприятие «ФреБор»), 222518, Республика Беларусь, Минская область, город Борисов, улица Чапаева, дом 64, 6 этаж. Телефон: (0177) 73 42 65, Факс: (0177) 73 24 71

НА ОСНОВАНИИ

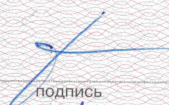
Протокола токсикологических испытаний № 00887 от 04.09.2017 г., выданный ИЛ «Токсиколог» ООО «Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» № РОСС RU.0001.21ИМ55; протокола технических испытаний № 1031/Р от 23.09.2014 г., выданный ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10503 от 02.02.2017 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации Зс.



Руководитель органа


подпись

Т.В. Заболотная

инициалы, фамилия

Эксперт


подпись

Д.Е. Вахромеев

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0008699

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ВУ.АБ69.Н00028

32.50.13.110

9018 90 500 1

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Производственное унитарное предприятие «ФреБор», (Унитарное предприятие «ФреБор»), 222518, Республика Беларусь, Минская область, город Борисов, улица Чапаева, дом 64, 6 этаж

Варианты исполнения:

- системы инфузионные ПРП-01-0,8; ПРП-02-0,8;
- системы трансфузионные ПКП-01-1,2;
- системы универсальные УПС-01; УПС-02.

Комплектация систем:

- система подогреваемая;
- игла инъекционная «Луер» с колпачком (при заказе системы в комплекте с иглой инъекционной);
- потребительская тара с размещенной на ней инструкцией по применению.



Руководитель органа

подпись

Т. В. Заболотная инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Д. Е. Вахромеев инициалы, фамилия