

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ВУ.ИМ02.Н18099

Срок действия с 30.09.2019г. по 30.09.2022г.

№ 0405490

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»

Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел. (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54

e-mail: im02@bk.ru

ПРОДУКЦИЯ

Сильфон однократного применения для активного дренажа по ТУ ВУ 600012098.022-2009 (см. приложение на 1 листе)
Серийный выпуск.

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008)
22.29.29.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 1,3,4,5,8,9), 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, ГОСТ 31209-2003

код ТН ВЭД

3926 90 970 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Производственное унитарное предприятие «ФреБор»
(Унитарное предприятие «ФреБор»)

Республика Беларусь, 222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, д. 64, 6 этаж

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Производственное унитарное предприятие «ФреБор»
(Унитарное предприятие «ФреБор») Республика Беларусь, 222518, Минская область, г. Борисов,
ул. Чапаева, д. 64, 6 этаж, тел. +375177734265, факс +375177732471

НА ОСНОВАНИИ

протоколов испытаний № 1305 от 20.09.2019г. ИЛ «Токсиколог»
ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»
№ РОСС RU.0001.21ИМ55; № 16-917 от 20.09.2016г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ»
№ RA.RU.21ИМ04;
Регистрационное удостоверение № РНЗ 2013/1011 от 27.01.2017г. Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации – 3с



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись

[Signature]
подпись

Е.И. Полянская
инициалы, фамилия

В.В. Русова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0087382

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ВУ.ИМ02.Н18099

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

22.29.29.000
3926 90 970 9

Сильфон однократного применения для активного дренажа
по ТУ ВУ 600012098.022-2009:
Объем сильфона (мл): 100, 250, 500.
Трубка медицинская поливинилхлоридная дренажная:
- Типоразмер (по шкале Шарьера): СН 12, СН 14, СН 16, СН 18,
СН 20, СН 22, СН 25, СН 28, СН 30, СН 32.
- Количество отверстий: 5 шт.
- Длина трубки (мм): 480, 1000, 1500, 2000, 3000.
Комплектация:
- гофрированная емкость;
- штуцер;
- трубка дренажная;
- зажим;
- потребительская тара.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

В.В. Русова

инициалы, фамилия