



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.PC52.H00515

Срок действия с 23.06.2017 по 22.06.2020

№ 0036911

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

Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований (см. приложение на 2 листах, бланки №№ 0007096, 0007097).

Серийный выпуск. Договор № 01/2016 от 16.05.2016.

код ОК

код ОК 034
(ОКПД2):
32.50.50.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 6710-2011

код ТН ВЭД

9018905009

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД." ("NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD.")

Место нахождения и фактический адрес: Китай, 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, 315040, China.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «МР МЕД» (ООО «МР МЕД»)

Место нахождения и фактический адрес: 191119, Россия, город Санкт-Петербург, набережная Обводного канала, дом 93А, помещение 1235, ОГРН: 1167847057388, телефон: +78126477447, факс: +78126477447.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 06/044-2017 от 15.06.2017

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 № РЗН 2013/401 от 01.03.2017, 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 2, 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

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0007096

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.PC52.H00515

**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		
код ОК 034 (ОКПД2): 32.50.50.000 9018905009	Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 1. Пробирки MR (микропробирки MR) полимерные различных форм и размеров стерильные или нестерильные, в том числе с пробкой или крышкой. 2. Пробирки вакуумные MR различных форм и размеров для взятия, хранения и транспортировки проб крови с наполнителями или без наполнителей в штативах и без штатива. 3. Пробирки для взятия капиллярной крови MR с капилляром и без капилляра. 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей. 5. Держатели для игл MR различных конфигураций одноразовые и многократные. 6. Луэр-адаптеры MR. 7. Изделия для укупорки пробирок: пробки MR, крышки MR, в том числе винтовые. 8. Кюветы MR, лотки MR, штативы MR, планшеты MR, в том числе с крышкой. 9. Пипетки серологические MR. 10. Пипетки для переноса жидкостей MR (по типу Пастера). 11. Наконечники для дозаторов MR (автоматических пипеток) с фильтрами и без фильтров, в том числе в штативах. 12. Петли MR и иглы MR бактериологические. 13. Чашки Петри MR.	



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

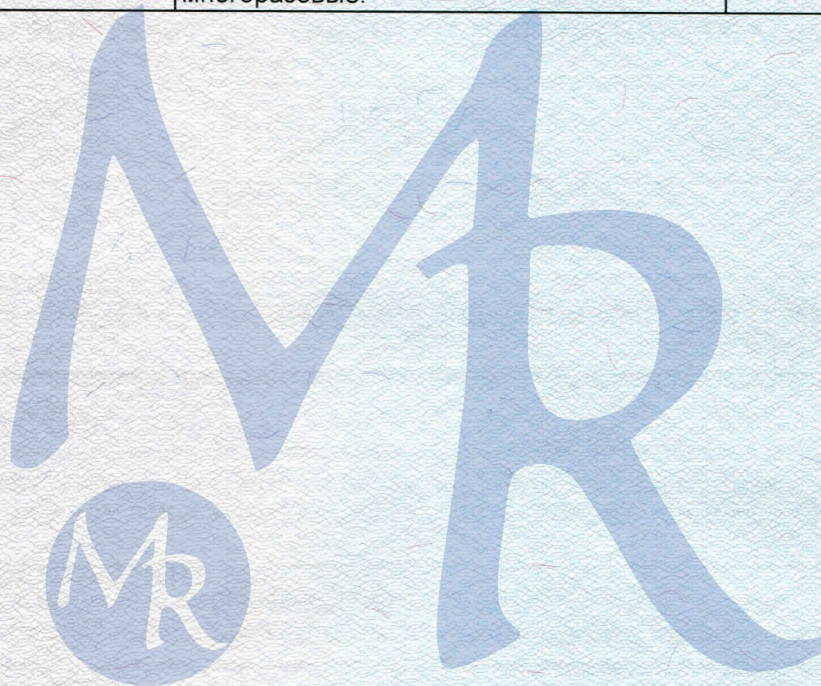
№ 0007097

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.PC52.H00515

**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		
код ОК 034 (ОКПД2): 32.50.50.000 9018905009	14. Шпатели Дригальского MR. 15. Контейнеры MR для взятия проб, транспортировки и хранения биологического материала. 16. Стаканы MR, колбы MR, цилиндры MR. 17. Кассеты гистологические MR. 18. Жгуты MR одноразовые и многоразовые.	



Руководитель органа

подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия