

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.PC52.H00710

Срок действия с 29.06.2018 по 28.06.2021

№ 0318044

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

Предметы индивидуальной защиты пациента и врача Dispodent:

- Маска защитная «Dispodent» однократного применения;
 - Салфетка для защиты пациента «Dispodent» однократного применения;
 - Фартук для защиты пациента «Dispodent» однократного применения;
 - Чехлы для врачебного кресла и подголовника врачебного кресла «Dispodent».
- Серийный выпуск.

код ОК

код ОК 034
(ОКПД2):
32.50.50.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51148-98, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД

4818909009

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Би-Эйч Медикал Продактс Ко. Лтд.» (BH Medical Products Co. Ltd.)

Место нахождения и фактический адрес: Китай, No. 90 Shenjiang villagers' group Zhangjiacunwei, Xilin Street, Zhonglou District, 213024, Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

«Би-Эйч Медикал Продактс Ко. Лтд.» (BH Medical Products Co. Ltd.)

Место нахождения и фактический адрес: Китай, No. 90 Shenjiang villagers' group Zhangjiacunwei, Xilin Street, Zhonglou District, 213024, Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China.

НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний №№ 06/100-2018, 06/Т.100.1-2018, 06/Т.100.2-2018, 06/Т.100.3-2018 от 28.06.2018

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 № ФСЗ 2010/08467 от 24.05.2018, 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 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

подпись

А.А. Удалова

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

№ 0067040

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.PC52.H00710

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

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ОК 034 (ОКПД2): 32.50.50.000 4818909009	Заводы-изготовители: "BH Medical Products Co. Ltd.", Китай, No. 90 Shenjiang villagers' group Zhangjiacunwei, Xilin Street, Zhonglou District, 213024, Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China "BH Medical Products Co., Ltd.", Китай, No. 15 Donglong Road, Niutang Wujin District, 213163 Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China "BH Medical Products Co., Ltd.", Китай, No. 1 Luqian, Shangyuan, Hongqiao, 225444 Taixing City, Jiangsu Province, People's Republic of China	



Руководитель органа


Подпись

А.А. Удалова
инициалы, фамилия

Эксперт


Подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия