

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ35.Н00328

Срок действия с 28.04.2018

по 27.04.2021

№ 0041718

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Автономной некоммерческой организации «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС». Адрес: 109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430. Фактический адрес: 109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430-433, телефон: (499) 755-73-92, факс: (499) 755-73-92, e-mail: medcert@yandex.ru. Аттестат аккредитации рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015, выдан Федеральной службой по аккредитации.

ПРОДУКЦИЯ

Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных
ОФТН-03 «АКСИОН» по ТУ 9444-174-07530936-2009.
Серийный выпуск.

КОД ОК
034-2014
(КПЕС 2008)
26.60.13.180

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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
9018 20 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион» (ООО Концерн «Аксион»), ОКПО 49640047, Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90. Место производства медицинского изделия: 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, улица М. Горького, дом 90.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион» (ООО Концерн «Аксион»), ИНН 1831168300, Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90.
Телефон: +7 (3412) 56-08-47. Факс: +7 (3412) 51-24-23.

НА ОСНОВАНИИ

Протокола технических испытаний № 04/097-2018 от 26.04.2018г. Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.
протокола токсикологических исследований № 04/Т.099.1-2018 от 26.04.2018г. Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2009/06118 от 22.12.2014г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции знаком соответствия допускается.



Руководитель органа

подпись

М.В. Сафронов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Л.М. Колпакова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации