

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.ИМ32.Н00266

Срок действия с 21.06.2012 по 20.06.2015

№ 0893648

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.11ИМ32.3АО "Центр Экспертизы Качества". 109012, г. Москва, ул. Никольская, д.10/2, стр.2Б, тел. (495)623-47-13, 628-01-60, факс (495)624-01-81, E-mail info@ckcert.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Мочеприемники одноразовые стерильные объемом 100 мл, 160мл, 200 мл, 500 мл, 600 мл, 750 мл, 800 мл, 900 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 2000+(200, 500) мл, 2500 мл, 2600+(200, 400, 500) мл, 4000 мл с устройством для крепления или без него, с прямым или крестовым краном для слива содержимого и без него, с приводной трубкой или без нее.

Серийный выпуск.

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ** ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р 52770-2007, Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения Минздрава России, М.1987.

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** «Чаншу 3С Медикал Девайс Ко. Лтд.». Адрес: CHANGSHU 3S MEDICAL DEVICE CO., LTD., East of BaiMao Guli Town, 215532 Changshu, Jiangsu, China, Китай. Телефон 0512-52539218, факс 0512-52539318.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ООО «Юникорнмед». ИНН: 7811476788. Адрес: 192019, Россия, г. Санкт-Петербург ул. Мельничная д.18, литера А. Телефон +7 812 702-33-04.

**НА ОСНОВАНИИ** Токсикологических заключений № 9265.011, 9266.011 от 09.11.2011 г., протоколов испытаний № 12.2595-2.011, 12.2596-2.011, от 14.11.2011 г., Испытательный лабораторный центр ФГУ "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины" Федерального медико-биологического агентства (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 16.07.2010 г.);

Регистрационного удостоверения Росздравнадзора РФ № ФСЗ 2012/11749 от 14 марта 2012 года, срок действия не ограничен.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Инспекционный контроль производится один раз в год. Место нанесения знака соответствия: на таре (упаковке), на сопроводительной технической документации. Схема сертификации: З.



Руководитель органа

подпись

И.В. Сысоева

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

О.А. Битный

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации