

ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АИ11.В00871

Срок действия с 06.06.2007

по 06.06.2010

7271659

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.11АИ11

ООО "ЦЕНТР НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ", 142290, Московская область, г.Пушино. мкр."АБ", д.18А
(Адрес ОС: 115088, г.Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3), т/ф 783-26-01

ПРОДУКЦИЯ

Набор пластин и винтов титановых для операционного наложения
остеосинтеза "Рыбинск"
ТУ 9437-001-12679379-2001
серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

943720

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р ИСО 8615-99, стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993, Сборника
руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим
исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе
медицинского назначения

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "Остеосинтез"
152934 г. Рыбинск, Ярославская обл., ул. Ломоносова, д. 45
тел: (4855) 22-29-04 факс: (4855) 22-29-04

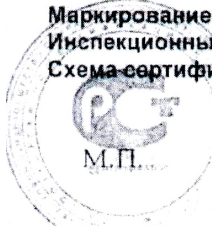
СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО "Остеосинтез" ИНН 7610009303
152934 г. Рыбинск, Ярославская обл., ул. Ломоносова, д. 45
тел: (4855) 22-29-04 факс: (4855) 22-29-04

НА ОСНОВАНИИ

протоколов испытаний № 17, 18, 19, 20 от 21.05.2007 г. Испытательный токсикологический центр
медицинских изделий (рег.№ РОСС.RU.0001.21ИМ16), протокола испытаний № 620/600-2007 от
01.06.07 г. ИЦ "Композит-Тест" (рег № РОСС RU.0001.21АЮ48); регистрационного удостоверения №
ФСР 2007/00138 от 05.06.2007 г;

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92
Инспекционный контроль - июнь 2008 г, июнь 2009 г.
Схема сертификации-3

Руководитель органа

Эксперт

Подпись

Подпись

Зинченко Г.А.

инициалы, фамилия

Крахмаль В.С.

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ РОСС RU.ИМ15.В01531

Срок действия с 03.04.2008 по 03.04.2011

№ 6054986

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.11ИМ15

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ФГУ "НИИ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ
РОСМЕДТЕХНОЛОГИЙ"123182, Москва, ул. Щукинская, д. 1
тел./факс 8 499 1902515**ПРОДУКЦИЯ** Изделия травматологические и принадлежности к ним.
(см.приложение на 2-х листах). Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

94 3800

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 19126-79, ГОСТ Р ИСО 10993-99, "Сборника руководящих
методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям
полимерных материалов и изделий на их основе медицинского
назначения".

код ТН ВЭД:

9021 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "ЦИТО" 127299, г. Москва, ул. Приорова, д. 10.

Тел: (495) 450-28-52

ИНН 7713059338

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ФГУП "ЦИТО" 127299, г. Москва, ул. Приорова, д. 10.

Тел: (495) 450-28-52

ИНН 7713059338



НА ОСНОВАНИИ

РУ МЭ РФ с № 1108-00 по № 1118-00 от 20.11.00г., № 4302-02,
№ 4303-02 от 08.10.02г., № 4980-03 от 12.03.03г., № 5357-03 от 26.06.03г., РУ ФС по
надзору в сфере здрав-я и соц.развития № ФС 02032002/0708-04 от 08.10.04г., № ФС
02262004/1048-05 от 17.02.05г. Заключений № 612.2096.Р.08, № 613.2097.Р.08, №
614.2098.Р.08, № 615.2099.Р.08, № 616.2100.Р.08, № 617.2101.Р.08 от 11.03.08г. и
проколов № 1471.2102.С.08, № 1472.2103.С.08, № 1473.2104.С.08, № 1474.2105.С.08, №
1476.2107.С.08, № 1477.2108.С.08 от 02.04.08г. ИЛ ББМИ ФГУ "НИИТИО Росздрава" (РОСС
RU.0001.21ИМ10). Проток-в период-х испытаний № 10 - № 16 от 01.2008г - 02.2008г. Акта
проверки производства № 1 от 22.05.02г. ОС НИИТИО.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 рядом с
товарным знаком.

Руководитель органа

Эксперт

подпись

Н. В. Перова

инициалы, фамилия

подпись

Н. В. Яковлева

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ22.В00849

Срок действия с 21.10.2008

по 20.10.2011

8225149

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ22
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЗАО "МЕДИТЕСТ"
129272, РФ, г. Москва, Олимпийский проспект, д.30, тел. 514-64-99, (499)246-67-16

ПРОДУКЦИЯ ХАЛАТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ (См. приложение на 1 л.)
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):
84 6610

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993 (ч.1, 5, 10), Сборника руководящих
методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям
полимерных материалов и изделий на их основе мед.назначения

код ТН ВЭД России:
3005 10 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ 3М, 3М Medica, Германия (заводы в КНР, Португалии)
3М, 3М Medica, Сузу Андерсен Продактс, Вейтанг Хеанчэнг, 215134 Сузу, КНР;
Фаномед, Ав.Доктора Рибейро Де Малагеса-791, 4610-108 Фелгуэрас, Португалия;
Нойс 41453, Хаммфельдамм, 11, Германия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН 3М, 3М Medica, Германия (заводы в КНР, Португалии)
3М, 3М Medica, Сузу Андерсен Продактс, Вейтанг Хеанчэнг, 215134 Сузу, КНР;
Фаномед, Ав.Доктора Рибейро Де Малагеса-791, 4610-108 Фелгуэрас, Португалия;
Нойс 41453, Хаммфельдамм, 11, Германия, тел. (495)784-74-74, факс (495)784-74-75
Поставщик - ЗАО "3М Россия", 121614, г.Москва, ул.Крылатская, д.17, корп.3
НА ОСНОВАНИИ Рег.удостоверения ФС № 2006/2603 от 28.12.2006 г.,
Протоколов испытаний №№4145.008, 4148.008 от 21.10.2008 г.,
ИЛЦ ФГУ НИИ ФХМ Росздрава, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Место нанесения знака соответствия: на потребительской
упаковке по ГОСТ Р 50460-92



Руководитель органа

Эксперт

С.В.Солонников

инициалы, фамилия

Т.В.Ерофеева

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ

1782279

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ22.В00849

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД СНГ		
84 6610	1. Халат хирургический стандартный -	
3005 10 000 0	High Performance Disposable Surgical Gown.	
	2. Халат хирургический усиленный - High Performance Reinforced Gown.	
	3. Халат хирургический стандартный - Disposable Gown.	
	4. Халат хирургический усиленный - Reinforced Disposable Surgical Gown.	



Руководитель органа

Эксперт

С.В.Солонников

инициалы, фамилия

Т.В.Ерофеева

инициалы, фамилия