

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28.54761

Срок действия с 10.06.2024 по 09.06.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28,
Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс", Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11и/2, ИНН: 7733398635,
ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ
для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального
отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004, согласно Приложению № 1.
Серийный выпуск.

код ОК
32.50.13.110

код ТН ВЭД
9018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ТУ 9398-007-05769082-2004

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»,
Адрес: Россия, 107150, г. Москва, 4-й проезд Подбельского, дом 3.
Адрес места производства: Россия, 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, дом 14
ОГРН: 1157746639621, ИНН: 7718261731, телефон: +74862222480,
адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Объединение
Альфапластик», Адрес: Россия, 107150, г. Москва, 4-й проезд Подбельского, дом 3.
ИНН: 7718261731, ОГРН: 1157746639621, телефон: +74862222480,
электронная почта: info@alphaplastic.ru

НА ОСНОВАНИИ Регистрационного удостоверения медицинского изделия
№ ФСР 2007/00074 от 27.05.2024, Протокола испытаний (исследований)
№50031-ПРГ/24 от 07.06.2024, Испытательная лаборатория ООО «Прогресс»
аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ58 от 2022-12-09

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 2с (ГОСТ Р
53603-2020. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в
Российской Федерации).



Проверка
подлинности
сертификата
соответствия



Руководитель органа
по сертификации

Эксперт

В.Н. Манохин
подпись

В.Н. Манохин
подпись, фамилия

А.П. Бахтин
подпись

А.П. Бахтин
подпись, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет изложено под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1



К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28.54761
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 10.06.2024 по 09.06.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28

Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс"

Россия, 115191, г. Москва, вост.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2,
ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК/ код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции	Обозначение документации, по которой выпускается продукция (стандарт)
32.50.13.110/ 9018	Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004, в вариантах исполнения: 1. Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004 (типа Блэкмора) № 18 в составе: 1.1 Зонд (типа Блэкмора) № 18 – 1 шт. 1.2 Инструкция по применению – 1 шт. 2. Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004 (типа Блэкмора) № 23 в составе: 2.1 Зонд (типа Блэкмора) № 23 – 1 шт. 2.2 Инструкция по применению – 1 шт. Комплект поставки: 1. Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004 (типа Блэкмора) № 18 – 10 шт. 2. Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004 (типа Блэкмора) № 23 – 10 шт.	ТУ 9398-007-05769082-2004



Руководитель органа
по сертификации

Эксперт

В. Н. Манохин
подпись

В.Н. Манохин
инициалы, фамилия

А. П. Бахтин
подпись

А.П. Бахтин
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля