

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС.RU.HX37.H07052

Срок действия с 21.12.2020

по 20.12.2023

№ 0642806

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ per. № RU.RU.10HX37
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СЕРТПРОМЭКСПЕРТ".
Место нахождения: 121359, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА МАРШАЛА ТИМОШЕНКО, ДОМ 4, ПОМЕЩЕНИЕ I
КОМНАТА 2
Телефон: +7 4953906318, email: sertpromexpert@mail.ru. Аттестат аккредитации № RU.RU.10HX37 от 03.12.2019

ПРОДУКЦИЯ

Самозапечатывающийся комбинированный пакет для воздушной и паровой стерилизации из крафт-бумаги от 50 мм x 100 мм до 700мм x 1000 мм. Серийный выпуск.

КОД ОК
32.50.50.190

Самозапечатывающийся комбинированный пакет для воздушной и паровой стерилизации из белой бумаги от 50 мм x 100 мм до 700мм x 1000 мм. Серийный выпуск.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11140-1-2011

КОД ТН ВЭД
4819400000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»
Юридический и фактический адрес: 121353, Россия, г. Москва, Сколковское шоссе, д. 25, стр.1, офис 34
ОГРН: 1057746333853, телефон: 8 (495) 416 91 56, адрес электронной почты: losmirnova@dgmrussia.ru
Адрес производственной площадки: Московская обл., г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, 57А

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»
Адрес: 121353, Россия, г. Москва, Сколковское шоссе, д. 25, стр.1, офис 34
ОГРН: 1057746333853, телефон: 8 (495) 416 91 56, адрес электронной почты: losmirnova@dgmrussia.ru
Адрес производственной площадки: Московская обл., г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, 57А

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № 0063-FBI/2020 от 21.12.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "ТЕХРЕГУЛИРОВАНИЕ", аттестат аккредитации РОСС RU.32067.04ОЛГО.ИЛ.009.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

подпись

Д.И. Данилова

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.В. Жиров

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СН.НВ61.Н11207

Срок действия с 31.07.2020 по 30.07.2023

№ 0510016

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11NB61

Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@cetrim.ru

ПРОДУКЦИЯ

Пакеты упаковочные для медицинской паровой, газовой, воздушной, радиационной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard». Согласно приложению бланк № 0071895- 0071898. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11140-1-2011

код ТН ВЭД
4819400000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ". Адрес: ШВЕЙЦАРИЯ, DGM Pharma-Apparate Handel AG, Vaarerstrasse, 8, 6301 Zug, Switzerland. Место производства см. Приложение.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Фармстандарт-Медтехника». ОГРН: 1115047010055, ИНН: 5008016932, КПП: 500801001. Адрес: 141700, РОССИЯ, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д.5«Б», телефон/факс: 7 (495) 739-39-45, адрес электронной почты: egirina@phs-nt.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 002/U-31/07/20 от 31.07.2020 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "ТАНТАЛ" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ13)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие ФСЗ 2009/03805 от 13.06.2017 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

подпись
[Handwritten signature]

П.Г. Рухлядев
инициалы, фамилия

Эксперт

В.П. Широков
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 июня 2017 года № ФСЗ 2009/03805

На медицинское изделие

**Пакеты упаковочные для медицинской паровой, газовой, воздушной,
радиационной и плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ", Швейцария,
DGM Pharma-Apparate Handel AG, Baarerstrasse, 8, 6301 Zug, Switzerland

Производитель

"ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ", Швейцария,
DGM Pharma-Apparate Handel AG, Baarerstrasse, 8, 6301 Zug, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-18046/25532 от 30.05.2017

Вид медицинского изделия 185910

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июня 2017 года № 5518
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0033398