

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ25.Н00324

Срок действия с 30.07.2018 по 29.07.2021

№ 0043283

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР RA.RU.11ИМ25.
"ЭНЕРГИЯ ПЛЮС" ООО "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС".

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Телефон +74955028881.

ПРОДУКЦИЯ Обувь ортопедическая сложная на протезы и аппараты (см. приложение на одном листе, бланк № 0009747)
(ИЗГОТОВЛЕНИЕ ПО ИНДИВИДУАЛЬНЫМ ЗАКАЗАМ ПАЦИЕНТОВ ДЛЯ ЛИЧНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНКРЕТНЫМ ПАЦИЕНТОМ).
ТУ 32.50.22-002-32742341-2018.
Серийный выпуск.

код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
32.50.22.150

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

код ТН ВЭД
9021 10 100 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Реабилитационно-оздоровительный центр "Жемчужина Югры".

Адрес места нахождения: 628242, Россия, Тюменская область, Ханты-Мансийский Автономный Округ - Югра АО, Советский р-н, г. Советский, ул. Железнодорожная, дом 56А. ИНН: 8622025421.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "Реабилитационно-оздоровительный центр "Жемчужина Югры" (ООО "РОЦ "Жемчужина Югры"). ОГРН 1148622000537. Адрес места нахождения: 628242, Россия, Тюменская область, Ханты-Мансийский Автономный Округ - Югра АО, Советский р-н, г. Советский, ул. Железнодорожная, дом 56А. Телефон 8(34675)3-05-25, адрес электронной почты sazhinovavera@mail.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протоколов испытаний №№ 476Д-18/1, 476Д-18/2 от 17 июля 2018 г., испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21ИМ25

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации 3 предусматривает проведение ежегодного инспекционного контроля. Через один календарный год с даты его выдачи сертификат действителен только при предъявлении решения о подтверждении действия сертификата по результатам планового инспекционного контроля за сертифицированной продукцией (далее - решения ИК), проведенного не позднее июня 2019 года, через два календарных года - при предъявлении решения ИК, проведенного не позднее июня 2020 года.

Руководитель органа

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Т.В. Копачинская

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009747

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ25.Н00324

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью "Реабилитационно-оздоровительный центр "Жемчужина Югры". Адрес места нахождения: 628242, Россия, Тюменская область, Ханты-Мансийский Автономный Округ - Югра АО, Советский р-н, г. Советский, ул. Железнодорожная, дом 56А.	
32.50.22.150 9021 10 100 0	Обувь ортопедическая сложная на протезы и аппараты: 02КП1ШД, 02КП1ШДУ, 02КА4ШД, 02КА4ШДУ, 03КП1ШД, 03КА4ШД, 02СП1ШД, 02СП1ШДУ, 02СА4ШД, 02СА4ШДУ, 02ПСП1ШД, 02ПСП1ШДУ, 02ПСА4ШД, 02КП1ШМ, 02КП1ШМУ, 02КА4ШМ, 02КА4ШМУ, 03КП1ШМ, 03КА4ШМ, 02СП1ШМ, 02СП1ШМУ, 02СА4ШМ, 02СА4ШМУ, 02ПСП1ШМ, 02ПСП1ШМУ, 02ПСА4ШМ, 02ПСА4ШМУ, 02КП1Д, 02КП1ДУ, 02КА4Д, 02КА4ДУ, 03КП1Д, 03КА4Д, 02СП1Д, 02СП1ДУ, 02СА4Д, 02СА4ДУ, 02ПСП1Д, 02ПСП1ДУ, 02ПСА4Д, 02ПСА4ДУ, 02КП1МЧ, 02КП1МЧУ, 02КА4МЧ, 02КА4МЧУ, 03КП1МЧ, 03КА4МЧ, 02СП1МЧ, 02СП1МЧУ, 02СА4МЧ, 02СА4МЧУ, 02ПСП1МЧ, 02ПСП1МЧУ, 02ПСА4МЧ, 02ПСА4МЧУ, 02КП1Ж, 02КП1ЖУ, 02КА4Ж, 02КА4ЖУ, 03КП1Ж, 03КА4Ж, 02СП1Ж, 02СП1ЖУ, 02СА4Ж, 02СА4ЖУ, 02ПСП1Ж, 02ПСП1ЖУ, 02ПСА4Ж, 02ПСА4ЖУ, 02КП1М, 02КП1МУ, 02КА4М, 02КА4МУ, 03КП1М, 03КА4М, 02СП1М, 02СП1МУ, 02СА4М, 02СА4МУ, 02ПСП1М, 02ПСП1МУ, 02ПСА4М, 02ПСА4МУ.	ТУ 32.50.22-002-32742341-2018



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Т.В. Копачинская

инициалы, фамилия