



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.PC52.H00367

Срок действия с 23.01.2017 по 22.01.2020

№ 2169193

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Покровые гелевые ФЛАМЕНА® по ТУ 9393-002-78083079-2008, варианты исполнения:

1. Аппликатор вагинальный преднаполненный (3 г);
 2. Туба (10 г), салфетка;
 3. Туба (50 г), салфетка.
- Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

Код ОКПД2:
21.20.24

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД России:

3005903100

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Научная компания «Фламена» (ООО «Научная компания «Фламена») Место нахождения и фактический адрес: 143960, Россия, Московская область, город Реутов, улица Победы, дом 28.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Научная компания «Фламена» (ООО «Научная компания «Фламена») Место нахождения и фактический адрес: 143960, Россия, Московская область, город Реутов, улица Победы, дом 28, ОГРН: 1055012238566, телефон: +74957911001, факс: +74957911001.

НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний №№ 07/007.P-2016, 07/Г.007.1.P-2016 от 04.07.2016
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/06687 от 20.12.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».
Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

подпись

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации