

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ25.Н00419

Срок действия с 22.04.2020 по 21.04.2023

№ 0000568

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР RA.RU.11ИМ25

"ЭНЕРГИЯ ПЛЮС" ООО "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС". Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Телефон +74955028881.

ПРОДУКЦИЯ Респираторы медицинские "СПИРО" - "СПИРО-100": "СПИРО-

101", "СПИРО-102", "СПИРО-103", "СПИРО-111", "СПИРО-112", "СПИРО-113"; "СПИРО-200": "СПИРО-201", "СПИРО-202", "СПИРО-203", "СПИРО-211", "СПИРО-212", "СПИРО-213"; - "СПИРО-300": "СПИРО-301", "СПИРО-302", "СПИРО-303", "СПИРО-311", "СПИРО-312", "СПИРО-313".

ТУ 9398-011-08625805-2011. Серийный выпуск.

код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

код ТН ВЭД ЕАЭС
-

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Акционерное общество «Кимрская фабрика имени Горького» (АО «Кимрская фабрика им. Горького»).

Адрес места нахождения: 171507, Россия, Тверская область, г. Кимры, ул. Пушкина, д.72 а. ИНН: 6910012023.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Акционерное общество «Кимрская фабрика имени Горького» (АО «Кимрская фабрика им. Горького»). ОГРН 1026901659344.

Адрес места нахождения: 171507, Россия, Тверская область, г. Кимры, ул. Пушкина, д.72 а. Телефон (48236)3-21-56, факс (48236)3-14-97, адрес электронной почты fgsiz@mail.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2011/11948 от 06 февраля 2017 г., срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протокола токсикологических испытаний медицинских изделий устанавливающих их биологическую безопасность № 250-03П от 10 апреля 2020 г., Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (ИЛ ООО ЦКК Биолайф"), аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 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 марта 2021 года, через два календарных года - при предъявлении решения ИК проведенного не позднее марта 2022 года.



Руководитель органа

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

М.В. Шандова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



Копия для
ООО "Компания БИОМИР"
ВЕРНА
КОЛИЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ
Подпись
Дата 14.02.2017г

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2017 года № ФСР 2011/11948

На медицинское изделие

Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Кимрская фабрика им. Горького"

(АО "Кимрская фабрика им. Горького"), Россия,

171507, Тверская область, г. Кимры, ул. Пушкина, д. 72а

Производитель

Акционерное общество "Кимрская фабрика им. Горького"

(АО "Кимрская фабрика им. Горького"), Россия,

171507, Тверская область, г. Кимры, ул. Пушкина, д. 72а

Место производства медицинского изделия

АО "Кимрская фабрика им. Горького", Россия,

171507, Тверская обл., г. Кимры, ул. Пушкина, д. 72а

Номер регистрационного досье № РД-15228/72549 от 17.01.2017

Вид медицинского изделия 180770

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 февраля 2017 года № 677
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2017 года № ФСР 2011/11948

Лист 1

На медицинское изделие

Респираторы медицинские "СПИРО" по ТУ 9398-011-08625805-2011

в следующих исполнениях:

- "СПИРО-100": "СПИРО-101", "СПИРО-102", "СПИРО-103", "СПИРО-111",
"СПИРО-112", "СПИРО-113";
- "СПИРО-200": "СПИРО-201", "СПИРО-202", "СПИРО-203", "СПИРО-211",
"СПИРО-212", "СПИРО-213";
- "СПИРО-300": "СПИРО-301", "СПИРО-302", "СПИРО-303", "СПИРО-311",
"СПИРО-312", "СПИРО-313".

З



Копия для
ООО, Компания БИОКИР⁴
ВЕРНА
КОЛИЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ
Подпись *Михаил*
Дата 14.02.2017г

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
Д.Ю. Павлюков

0029352