

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.ОСП17.10081

Срок действия с 10.06.2021 по 09.06.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП17, Общество с ограниченной ответственностью «Максон», Россия, 125195, город Москва, улица Фестивальная, дом 41, корпус 1, этаж 1, помещение III, комната 14, ИНН: 7743343579, ОГРН: 1207700246577, email: maxon-sert@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Наборы фильтров «Корона» имплантируемых, интравенозных для профилактики тромбоэмболии легочной артерии с инструментами для их установки и извлечения однократного применения, стерильные (см. приложение №1). Серийный выпуск.

код ОКПД 2
32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ТУ 9437-001-42237874-2010

код ТН ВЭД
9018908500

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Минимально инвазивные технологии», Адрес: 143987, Россия, Московская обл. г. Балашиха, мкр. Железнодорожный, ул. Советская, владение 61, с.5, ИНН: 5012013927, ОГРН: 1035002453530, телефон: +7 (495) 522-7034, электронная почта: mit_ltd@mail.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Минимально инвазивные технологии», Адрес: 143987, Россия, Московская обл. г. Балашиха, мкр. Железнодорожный, ул. Советская, владение 61, с.5, ИНН: 5012013927, ОГРН: 1035002453530, телефон: +7 (495) 522-7034, электронная почта: mit_ltd@mail.ru.

НА ОСНОВАНИИ (протокол № 720.433.19.0230.ИРС, № 719.433.19.0230.СТ, от 28.11.2019 Автономная некоммерческая организация «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ»), аттестат аккредитации ИЛЦ АНО «ИМБИИТ» № RA.RU. 21ИМ47, протокол № 171.79.19.0079.БН от 24.04.2019 Автономная некоммерческая организация «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ»), аттестат аккредитации ИЛЦ АНО «ИМБИИТ» № RA.RU. 21ИМ47 и Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2011/10491 от 25.05.2018 г.

Проверка
подлинности
сертификата
соответствия

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



Руководитель органа

Г.М.

подпись

Г.М. Карапетян

инициалы, фамилия

Эксперт

Кот.Н.

подпись

К.Д. Котовская

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться 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.ОСП17.10081
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 10.06.2021 по 09.06.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП17

Общество с ограниченной ответственностью «Максон»

Россия, 125195, город Москва, улица Фестивальная, дом 41, корпус 1, этаж 1, помещение III, комната 14,
ИНН: 7743343579, ОГРН: 1207700246577, email: maxon-sert@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)
КОД ТН ВЭД 9018908500 Код ОКПД 2 32.50.13.190	Наборы фильтров «Корона» имплантируемых, интравенозных для профилактики тромбозмболии легочной артерии с инструментами для их установки и извлечения однократного применения, стерильные, в следующей комплектации: - фильтр интравенозный № 1 или № 2 или № 3 или № 4; - доставочное устройство; - канюля установочная; - канюля извлекающая; - катетер; - проводник; - интродюсер; - игла; - измеритель внутреннего просвета вены; - катетер для флебографии; - экстрактор.	ТУ 9437-001-42237874-2010



Руководитель органа

JK

подпись

Г.М. Карапетян

инициалы, фамилия

Эксперт

Kotivskaya

подпись

К.Д. Котовская

инициалы, фамилия

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