СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС GB.ИМ02.В14984

Срок действия с 04.09.2007г. **по** 04.09.2008г.

7548214

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»

Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел. 683-97-92, факс 187-89-54

ПРОДУКЦИЯ Устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями (см. приложение)
Серийный выпуск
Сертификат № GB05/66578 соответствия системы качества требованиям ISO 9001:2000, выданный SGS (Великобритания)

код ОК 005 (ОКП): 94 4400

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993 (ч.1, ч.10, ч.12), Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 18856-81

код ТН ВЭД России: 9019 20 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Фирма «Flexicare Medical Limited», Великобритания
Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, Mid Clamorgan CF45 4ER, UK

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Фирме «Flexicare Medical Limited», Великобритания
Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, Mid Clamorgan CF45 4ER, UK
Тел. + 44 (0) 1443 474647, Факс + 44 (0) 1443 474222

НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № 909/37.2 от 25.08.2006г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04; протокола идентификации № 5768и от 23.08.2006г. ИЛ по токсикологическим испытаниям медицинских изделий ФГУ «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ19;
Сертификат № GB97/9239 соответствия требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС, Выданный SGS (Великобритания);
Санитарно-эпидемиологическое заключение № 77.99.04.944.Д.008472.11.03 от 21.11.2003г. Государственной санитарно-эпидемиологической службы РФ;
Регистрационное удостоверение Минздрава России № 2003/1467 от 14.11.2003г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производится знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 рядом с товарным знаком

Руководитель органа _____ Б.И. Леонов
подпись — инициалы, фамилия

Эксперт _____ В.В. Русова
подпись — инициалы, фамилия

М.П.

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ

1699354

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС GB.ИМ02.В14984

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) / код ТН ВЭД СНГ	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
94 4400 9019 20 000 0	1. Мешки 2. Маски 3. Фильтры 4. Контуры дыхательные 5. Влагосборники 6. Переходники 7. Воздуховоды 8. Трубки дыхательные 9. Увлажнители 10. Шланги кислородные 11. Абсорбент (стартовый набор) 12. Распылители (небулайзеры) 13. Распылители (небулайзеры) в комплекте с дыхательной трубкой 14. Распылители (небулайзеры) в комплекте с дыхательной трубкой и маской	

Для сертификатов

Руководитель органа _____ Б.И. Леонов
подпись — инициалы, фамилия

Эксперт _____ В.В. Русова
подпись — инициалы, фамилия