

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«НОВА»№ РОСС RU.33039.04АНВ0 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.33039.ИЛ05ОС.00073

Срок действия с 18.03.2025 по 17.03.2028

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.33039.ИЛ05ОС Общество с ограниченной ответственностью "Каскад", Россия, 115487, г. Москва, Садовники ул, д. 9, помещ. 2П,
Телефон: 8 916-515-18-49, электронная почта: kascad7890@mail.ru

ПРОДУКЦИЯ ОТСАСЫВАТЕЛЬ ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ
СОДЕРЖИМОГО ПОЛОСТИ МАТКИ ПРИ ПРЕРЫВАНИИ БЕРЕМЕННОСТИ
МЕТОДОМ ВАКУУМАСПИРАЦИИ ОПГ-01-"ЭЛЕМА-Н" ПО ТУ-9444-003-
47509716-2003. Серийный выпуск.

код ОКПД 2
32.50.21.121код ТН ВЭД
9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Согласно приложению №1 к настоящему сертификату

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭЛЕМА-Н"

Место нахождения: 630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Гоголя, 219.

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Королева, 40

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭЛЕМА-Н"

Место нахождения: 630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Гоголя, 219.

Адрес места осуществления деятельности: 630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Королева, 40

НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № ИЛ05ОС-00848 от 18.03.2025 года, выданного
Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «КАСКАД» аттестат
аккредитации РОСС RU.33039.ИЛ05ОС; Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2013/1246
от 30.09.2013 г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения., Сертификат
соответствия системы менеджмента качества медицинских изделий ISO 13485:2016 № 22IMKF15 выдан
органом по сертификации AQC MIDDLE EAST LLC, выдан 24.06.2022

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с (ГОСТ Р 53603-2020. Оценка соответствия. Схемы сертификации
продукции в Российской Федерации)

Руководитель органа

Ю.А. Кузьмин

инициалы, фамилия

Эксперт

К.Г. Порубов

инициалы, фамилия

Проверка
подлинности
сертификата
соответствия

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 «НОВА» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «НОВА»

№ РОСС RU.33039.04АНВ0 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия № РОСС RU.33039.ИЛ05ОС.00073

(Является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия сертификата соответствия с 18.03.2025 по 17.03.2028

ТУ-9444-003-47509716-2003 Отсасыватель пневматический для удаления содержимого полости матки при прерывании беременности методом вакуумаспирации ОПГ-01-"Элема-Н".
ГОСТР 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования., ГОСТР 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности., ГОСТ ISO 10079-1-2012 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний., ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам., ГОСТР МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания, ГОСТ 30324.0.4-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

Руководитель органа

Ю.А. Кузьмин

инициалы, фамилия

Эксперт

К.Г. Порубов

инициалы, фамилия



Проверка
подлинности
сертификата
соответствия

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 «НОВА» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля