

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.001828

Срок действия с 16.12.2025 по 15.12.2028

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 послеоперационный носимый "Элема-Н ПРО1" по ТУ
9444-008-47509716-2010. Серийный выпуск.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9444-008-47509716-2010

ГОСТ Р 50444-2020 ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ.

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.

ГОСТ Р 50267.0-92 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. ЧАСТЬ 1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ
БЕЗОПАСНОСТИ.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2014 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. ЧАСТЬ 1-2. ОБЩИЕ

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

ГОСТ ISO 10079-1-2012 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ. ЧАСТЬ 1 ОТСАСЫВАЮЩИЕ
УСТРОЙСТВА С ЭЛЕКТРОПРИВОДОМ. ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ.код ОКПД 2
32.50.21.121код ТН ВЭД
9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМА-Н"
Адрес: 630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Гоголя, 219

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН: Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМА-Н"

Адрес: 630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Гоголя, 219

Адрес производства: 630015, г. Новосибирск, ул. Королева, 40

ОГРН 1025400514556 ИНН 5402132944, телефон: +7(383)279-21-62, почта: info@elema-n.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № ИЛ05ОС-026329 от 16.12.2025 года, выданного Испытательной
лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «КАСКАД» аттестат аккредитации РОСС
RU.33039.ИЛ05ОС

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2010/09410 от 21.03.2017 г.

Сертификат соответствия системы менеджмента качества медицинских изделий ISO 13485:2016 №
25EMOX98 выдан 02/06/2025 г. органом по сертификации Assurance Quality Certification LLC (AQC).

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 соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться
под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «НОВА» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля