

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ЕДИНАЯ ЭКСПЕРТНАЯ СИСТЕМА»

№ РОСС RU.32354.04КЛМ0 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.OC02.H00192

Срок действия с 31.05.2024 по 30.05.2027

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН Рег. № РОСС RU.32354.04КЛМ0.OC02

Общество с ограниченной ответственностью «ЕДИНАЯ ЭКСПЕРТНАЯ СИСТЕМА».

Адрес: 117403, Российская Федерация, город Москва, проезд Востряковский, дом 17, корпус 2, 99.

Телефон: +7(495)749-27-03, адрес электронной почты: unsds@yandex.ru

ОБЪЕКТ СЕРТИФИКАЦИИ

Камеры бактерицидные для хранения простерилизованных медицинских инструментов- "СПДС" по ТУ 9452-001-75620370-2010 в следующих исполнениях: "СПДС-1-К", "СПДС-2-К", "СПДС-3-К".

Серийный выпуск.

Код ОКПД2
32.50.50.190

Код ТН ВЭД
9018 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9452-001-75620370-2010, ГОСТ Р 50444-2020

ИЗГОТОВИТЕЛЬ (ИСПОЛНИТЕЛЬ)

Общество с ограниченной ответственностью «СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖАНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ» (ООО «СПДС»).

Адрес местонахождения: 150067, РОССИЯ, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21.

Адрес места осуществления деятельности: 150067, РОССИЯ, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21, первый этаж (к. «А»), комната №№ 53, 54, 55, 56, 60;

150020, РОССИЯ, город Ярославль, проезд Связистов, дом 3, этаж 1, 2, 3.

ОГРН 1054408627900, ИНН 4401052500, КПП 760301001

Телефон: +7 (4852) 75-96-07, +7 (4852) 75-94-27, адрес электронной почты: ooo_spds@mail.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖАНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ» (ООО «СПДС»).

Адрес местонахождения: 150067, РОССИЯ, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21.

Адрес места осуществления деятельности: 150067, РОССИЯ, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21, первый эт. (к. «А»), ком. №№ 53, 54, 55, 56, 60;

150020, РОССИЯ, г. Ярославль, пр-д Связистов, д. 3.

ОГРН 1054408627900, ИНН 4401052500, КПП 760301001

Телефон: +7 (4852) 75-96-07, +7 (4852) 75-94-27, адрес электронной почты: spds@sterilnost.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № ИЛ10-38139 от 30.05.2024 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Система», регистрационный номер аттестата аккредитации (уникальный номер записи об аккредитации) РОСС RU.32623.ИЛ10.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с.

ГОСТ Р 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 Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2010/09347.

Срок и условия хранения указаны в эксплуатационной документации, приложенной к изделию.

Периодичность инспекционного контроля - 1 раз в год.



Руководитель органа

(заместитель руководителя)

Эксперт

(подпись)

(подпись)

А.Ю. Лукианова

(инициалы, фамилия)

Н.Н. Краснова

(инициалы, фамилия)