



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ ФСР 2007/00074

На медицинское изделие

Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный 3о-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Объединение Альфапластик" (ООО "Объединение Альфапластик"), Россия, 107150, Москва, 4-й пр-д Подбельского, д. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Объединение Альфапластик" (ООО "Объединение Альфапластик"), Россия, 107150, Москва, 4-й пр-д Подбельского, д. 3

Место производства медицинского изделия

ООО "Объединение Альфапластик", Россия, 302011, г. Орел, Новосильское ш., д. 14

Номер регистрационного досье № РД-59228/88017 от 29.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2024 года № 3033
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077133

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ ФСР 2007/00074

Лист 1

На медицинское изделие

Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004, в вариантах исполнения:

1. Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004 (типа Блэкмора) № 18 в составе:

1.1 Зонд (типа Блэкмора) № 18 - 1 шт.

1.2 Инструкция по применению - 1 шт.

2. Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004 (типа Блэкмора) № 23 в составе:

2.1 Зонд (типа Блэкмора) № 23 - 1 шт.

2.2 Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект поставки:

1. Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004 (типа Блэкмора) № 18 - 10 шт.

2. Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004 (типа Блэкмора) № 23 - 10 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139945

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.ОСП28.54761

Срок действия с 10.06.2024 по 09.06.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28,
Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс", Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11и/2, ИНН: 7733398635,
ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ
для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального
отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004, согласно Приложению № 1.
Серийный выпуск.

код ОК
32.50.13.110

код ТН ВЭД
9018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ТУ 9398-007-05769082-2004

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»,
Адрес: Россия, 107150, г. Москва, 4-й проезд Подбельского, дом 3.
Адрес места производства: Россия, 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, дом 14
ОГРН: 1157746639621, ИНН: 7718261731, телефон: +74862222480,
адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Объединение
Альфапластик», Адрес: Россия, 107150, г. Москва, 4-й проезд Подбельского, дом 3.
ИНН: 7718261731, ОГРН: 1157746639621, телефон: +74862222480,
электронная почта: info@alphaplastic.ru

НА ОСНОВАНИИ Регистрационного удостоверения медицинского изделия
№ ФСР 2007/00074 от 27.05.2024, Протокола испытаний (исследований)
№50031-ПРГ/24 от 07.06.2024, Испытательная лаборатория ООО «Прогресс»
аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ58 от 2022-12-09

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



Проверка
подлинности
сертификата
соответствия



Руководитель органа
по сертификации

Эксперт

[Signature]
подпись

В.Н. Манохин
подпись, фамилия

[Signature]
подпись

А.П. Бахтин
подпись, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет извещаться 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.ОСП28.54761
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 10.06.2024 по 09.06.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28

Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс"

Россия, 115191, г. Москва, вост.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2,
ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@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)
32.50.13.110/ 9018	Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004, в вариантах исполнения: 1. Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004 (типа Блэкмора) № 18 в составе: 1.1 Зонд (типа Блэкмора) № 18 – 1 шт. 1.2 Инструкция по применению – 1 шт. 2. Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004 (типа Блэкмора) № 23 в составе: 2.1 Зонд (типа Блэкмора) № 23 – 1 шт. 2.2 Инструкция по применению – 1 шт. Комплект поставки: 1. Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004 (типа Блэкмора) № 18 – 10 шт. 2. Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширенных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004 (типа Блэкмора) № 23 – 10 шт.	ТУ 9398-007-05769082- 2004



Руководитель органа
по сертификации

Эксперт

В. Н. Манохин
подпись

В.Н. Манохин
инициалы, фамилия

А. П. Бахтин
подпись

А.П. Бахтин
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

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