



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.ОСП18.20004

Срок действия с 27.05.2022 по 26.05.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18, Общество с ограниченной ответственностью «ВНИИЦИ», 107076, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Преображенское, ул. Потешная, д. 6, этаж/помещ. 2/II, ком./офис 9/1, ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665, email: vniici@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Зонд-обтуратор резиновый пищеводно-желудочный Зо-ОЗРИ для остановки кровотечения из расширительных вен пищевода и кардиального отдела желудка по ТУ 9398-007-05769082-2004. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.13.190

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

код ТН ВЭД
9018

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

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

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний №17844-ВНИ/22 от 26.05.2022 Испытательная лаборатория ООО «ВНИИЦИ» аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ30 от 2021-03-29; Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00074 от 11 января 2016 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: Зс (ГОСТ Р 53603-2009. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации).

Проверка
подлинности
сертификата
соответствия

Руководитель органа


подписьН.П. Звягин
инициалы, фамилия

Эксперт


подписьА.Г. Тимофеева
инициалы, фамилия

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 «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля