

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ РОСС.RU.04ССН0.02753

Срок действия с 30.11.2022 по 29.11.2025

№ 03872

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Общества с ограниченной ответственностью "Международный стандарт", 127030, РОССИЯ, город Москва, улица Новослободская, дом 20, этаж 2, помещение I, комната 15, офис 88к, Телефон: +79055740063, Адрес электронной почты: gost-st@mail.ru

Регистрационный номер аттестата аккредитации: РОСС RU.32509.04ССН0.ОС01

ПРОДУКЦИЯ

Генераторы медицинские для радионуклидной диагностики с принадлежностями по ТУ 26.60.11-004-92920458-2021

(согласно приложению, бланк №01578)

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 26.60.11-004-92920458-2021

Серийный выпуск

код ОК

26.60.11.129

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 26.60.11-004-92920458-2021

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИКОРФАРМА-УРАЛ".

Место нахождения: 620028, Россия, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Крауля, д. 2, кв. 192, ИНН 6674380335, ОГРН 1116674012212

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИКОРФАРМА-УРАЛ".

Место нахождения: 620028, Россия, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Крауля, д. 2, кв. 192, ИНН 6674380335, ОГРН 1116674012212. Телефон: +7 (343) 270-75-29. Адрес электронной почты: info@mphu.ru

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие №РЗН 2022/18648 от 25 октября 2022 года;

Протокола испытаний №15946-МС-2022 от 30.11.2022 года, выданного Испытательной лабораторией «Международный стандарт» Общества с ограниченной ответственностью «Международный стандарт» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32509.04ССН0.ИЛ01)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 1с.



Руководитель органа

Эксперт

(Handwritten signature)
подпись
(Handwritten signature)
подпись

Е.Н. Ситников

инициалы, фамилия
А.Л. Чернышевский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 01578

ПРИЛОЖЕНИЕ

РОСС.RU.04ССНО.02753

К сертификату соответствия № _____


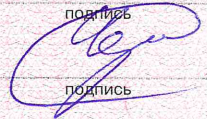
Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

Код ОК Код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, и ее изготовитель	Обозначение документации, по которой произведена продукция
26.60.11.129	<p>I. Вариант исполнения 1. Генератор технеция-99m ГТ-1И, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Генератор технеция-99m ГТ-1И – 1 шт.2. Флакон вакуумированный – не более 30 шт.3. Флакон со спиртом бензиловым – 1 шт.4. Паспорт – 1 шт.5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. <p>II. Вариант исполнения 2. Генератор технеция-99m ГТ-2И, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Генератор технеция-99m ГТ-2И – 1 шт.2. Флакон вакуумированный – не более 30 шт.3. Флакон с 0,9% раствора натрия хлорида – не более 30 шт.4. Флакон со спиртом бензиловым – 2 шт.5. Паспорт – 1 шт.6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Контейнер медицинский защитный на флакон вакуумированный.2. Проскан-D, ^{99m}Tc, Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc.3. Проскан-Н, ^{99m}Tc, Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc.4. Сентискан, ^{99m}Tc, Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc.5. Тиоскан, ^{99m}Tc, Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc.6. Нейроскан-D, ^{99m}Tc, Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc.7. Нейроскан-Н, ^{99m}Tc, Набор для приготовления радиофармпрепарата меченного ^{99m}Tc.	Генераторы медицинские для радионуклидной диагностики с принадлежностями по ТУ 26.60.11-004-92920458-2021.



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Е.Н. Ситников

инициалы, фамилия
А.Л. Чернышевский

инициалы, фамилия