

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ13.В01632

Срок действия с 27.06.2005 по 27.06.2008

№ 6272735

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ13

ООО НПФ "ЭНЕРГИЯ-СЕРВИС" (ОС)

Ул. Комсомольская, д. 8, г. Королев, Московская обл., 141071, тел. /факс: 513-68-41, 516-11-45

ПРОДУКЦИЯ Набор принадлежностей к эндоскопам "АКСИ"

(см. приложение на 1 листе)

ТУ 9444-046-27507632-2005

Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

94 3790

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 19126-79, ГОСТ Р 50444-92, Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993-99, "Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения" МЗ СССР. 1987

код ТН ВЭД:

9018 90 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ЗАО "Аксиома-Сервис". ИНН:7802000978

пр. Просвещения, д.35, г. Санкт-Петербург, 194295

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ЗАО "Аксиома-Сервис". ИНН:7802000978

пр. Просвещения, д.35, г. Санкт-Петербург, 194295, тел. (812) 380-05-40, факс (812) 380-05-40

НА ОСНОВАНИИ АКТ АНТЛ 0.009.3274 от 29.03.2005 Испытательный центр медицинских изделий ГУН "ВНИИИМТ" МЗ РФ, рег. № РОСС RU 0001.21.ИМ04 от 28.06.2000, г. Москва Токсикологическое заключение № 121-5 от 05.04.2005 ИЛ по токсикологическим испытаниям ГУН "ВНИИИМТ" МЗ РФ, аттестат аккредитации МЗ РФ № 42-1-009Д-95 от 15.03.2001

Регистрационное удостоверение ФС 22а2005/1816-05 от 14.06.2005 до 14.06.2010

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия на таре

(упаковке), на сопроводительной технической документации

Схема сертификации 3.

СЕРТИФИКАТОМ

РОСС RU.0001.11ИМ13

М.П.

Эксперт

Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись



Н.С. Иванова

Е.П. Еремеев

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

1184797

ПРИЛОЖЕНИЕ

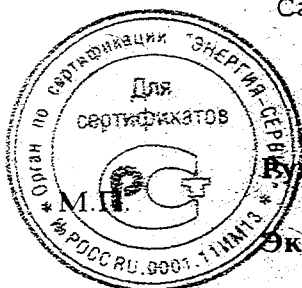
К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ13.В01632

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Сюбзначенение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД СНГ		
94 3790	Наименование инструмента	Диаметр инструментального канала (мм)
9018 90 000 0	Щипцы к эндоскопам	φ2,0; φ2,8; φ3,2, φ3,7
	Ножницы к эндоскопам	φ2,0; φ2,8;
	Зажимы к эндоскопам	φ2,0; φ2,8;
	Иглы инъекционные убирающиеся к эндоскопам	φ2,0; φ2,8;
	Катетеры смывные полимерные с прямой струей к эндоскопам	φ2,0; φ2,8;
	Ерши цитологические в футляре к эндоскопам	φ2,0; φ2,8;
	Захваты для удаления инородных тел к эндоскопам	φ2,0; φ2,8;
	Зонды-катетеры монополярные с ирригацией к эндоскопам	φ2,0; φ2,8;
	Петли для полипэктомии к эндоскопам	φ2,0; φ2,8;
	Щетки для очистки инструментальных каналов к эндоскопам	φ2,0; φ2,8; 3,7
	Сменные рукоятки из автоклавируемой пластмассы для корзины с тефлоновой оболочкой к эндоскопам	φ2,0; φ2,8;
	Ножи монополярные к эндоскопам	φ2,0; φ2,8;

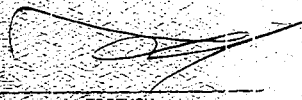
ТУ 9437-046-27507632-2005

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ЗАО
"Аксиома-Сервис"
пр. Просвещения, д.35, г.
Санкт-Петербург



Руководитель органа

Эксперт


подпись


подпись

Н.П. Шандова

Е.П. Шандова



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС 022а2005/1816-05

от 14 июня 2005 года

Действительно до 14 июня 2010 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Код ОКП 94 3790

Набор инструментов и принадлежностей к эндоскопам
«АКСИ»

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ТУ 9437-046-27507632-2005

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Аксиома-Сервис», Санкт-Петербург, ОКПО 27507632

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**


И.У. Хабриев