

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU C-RU.HB63.H09832/21

Срок действия с 16.07.2021 по 15.07.2024

№ **0493504**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Орган по сертификации Общество с ограниченной ответственностью "НИЦ ТЕСТ", Место нахождения: 123308, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА 3-Я ХОРОШЁВСКАЯ, ДОМ 2, СТРОЕНИЕ 1, ЭТ 3 П21 К 2 ОФ 5, Телефон: +79034451952, Адрес электронной почты: openkaprosm@yandex.ru, Аттестат аккредитации регистрационный № RA.RU.11HB63. Дата регистрации аттестата аккредитации: 15 января 2020 года

ПРОДУКЦИЯ Наборы для получения и введения аутологичной плазмы

Medical Case Plasmactive

Варианты исполнения См. Приложение (Бланк № 0094788)

Серийный выпуск.

код ОК

32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 32.50.50-003-27837594-2019

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Компания "Медикал Кейс". Адрес: 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Николая Ершова, д.29Б, офис 704. ОГРН: 11311690033903. Телефон: +78432102929 Адрес электронной почты: info@medicalcase.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "Компания "Медикал Кейс". Адрес: 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Николая Ершова, д.29Б, офис 704. ОГРН: 11311690033903. Телефон: +78432102929 Адрес электронной почты: info@medicalcase.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № АТР/072021/4051 от 15.07.2021 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «ПЦИ «Атриум» (регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ27)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 3



Руководитель органа

Эксперт

Королева
подпись
Алексеева
подпись

К. А. Королева

инициалы, фамилия

А. А. Алексеева

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0094788**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № **РОСС RU C-RU.HB63.H09832/21**

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

32.50.50.190	Наборы для получения и введения аутологичной плазмы Medical Case Plasmactive в вариантах исполнения: I. Набор для получения и введения аутологичной плазмы Medical Case Plasmactive стандарт, в составе: 1) Пробирка с гепарином для взятия крови (8,5 мл) - 1 шт 2) Шприц одноразовый стерильный (5 мл) с иглой и без иглы 22G (0,7 x 40 мм) - 1 шт 3) Игла-бабочка 21G (0,8 x 19 мм; 0,8 x 20 мм; 0,8 x 25 мм; 0,8 x 38 мм) - 1 шт. 4) Игла инъекционная однократного применения стерильная 30Gx1½" (0,3 x 13 мм) - 2 шт. 5) Игла инъекционная однократного применения стерильная 21Gx1½"(0,8 x 40 мм) - 1 шт. 6) Индивидуальная упаковка. 7) Инструкция по применению. II. Набор для получения и введения аутологичной плазмы Medical Case Plasmactive плюс, в составе: 1) Пробирка с гепарином для взятия крови (8,5 мл) - 2 шт. 2) Шприц одноразовый стерильный (5 мл) с иглой и без иглы 22G (0,7 x 40 мм) - 2 шт. 3) Игла-бабочка 21G (0,8 x 19 мм; 0,8 x 20 мм; 0,8 x 25 мм; 0,8 x 38 мм) - 1 шт. 4) Игла инъекционная однократного применения стерильная 30Gx1½"(0,3 x 13 мм) - 2 шт. 5) Игла инъекционная однократного применения стерильная 21Gx1½"(0,8 x 40 мм) - 1 шт. 6) Индивидуальная упаковка. 7) Инструкция по применению.	ТУ 32.50.50-003-27837594-2019
--------------	---	-------------------------------



Руководитель органа

Эксперт

Королева
подпись
Алексеева
подпись

К. А. Королева

инициалы, фамилия

А. А. Алексеева

инициалы, фамилия