

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС IN.HB61.H23683

Срок действия с 12.05.2021 по 11.05.2024

№ 0004787

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11HB61

Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@cetrim.ru

ПРОДУКЦИЯ Раствор офтальмологический ирригационный Contasol с принадлежностями в вариантах исполнения согласно приложению № 0002218. Серийный выпуск.

код ОК
21.20.23.199

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011

код ТН ВЭД
3824 99 640 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Контакэа Офтальмикс энд Диагностикс". Адрес: ИНДИЯ, Contacare Ophthalmics and Diagnostics, Plot No. 15, Gandhi Oil Mill Compound, Conta Care India, Near Bidc, Gorwa, Vadodara, Gujarat, 390016, India. Адрес фактического местонахождения: Contacare Ophthalmics and Diagnostics, 310/B&E, Dabhasa Village, Padra Taluka, Vadodara District - 391 440, Gujarat, India.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "Контакэа Офтальмикс энд Диагностикс". Адрес: ИНДИЯ, Contacare Ophthalmics and Diagnostics, Plot No. 15, Gandhi Oil Mill Compound, Conta Care India, Near Bidc, Gorwa, Vadodara, Gujarat, 390016, India. Адрес фактического местонахождения: Contacare Ophthalmics and Diagnostics, 310/B&E, Dabhasa Village, Padra Taluka, Vadodara District - 391 440, Gujarat, India.

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12073 от 17 марта 2021 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Протоколов токсикологических испытаний № 1713.015, 1714.015, 1715.015, 1716.015, 1717.015, 1718.015, 1719.015, 1720.015 от 30.04.2015, испытательной лаборатории ФГУ НИИ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21.ИМ33

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Ком Спан». ОГРН: 1067746589998, ИНН: 7705731041. Адрес: 115035, РОССИЯ, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт. 1, помещ. XVII, ком. 1. Оф: 2. Телефон: +7(495)434-45-06, +7(495)434-71-41, адрес электронной почты: komspanse@gmail.com.

Руководитель органа

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

В.П. Широков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0002218

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС IN.HB61.H23683

21.20.23.199 3824 99 640 0	<p>Раствор офтальмологический ирригационный Contasol с принадлежностями. Варианты исполнения:</p> <p>1. Contasol - в пластиковых флаконах, объемом: 250 мл, 500 мл; - в стеклянных флаконах, объемом 500 мл; - в специальной упаковке, объемом 18 мл.</p> <p>2. Contasol-H - в пластиковых флаконах, объемом: 250 мл, 500 мл; - в стеклянных флаконах, объемом 500 мл; - в специальной упаковке, объемом 18 мл.</p> <p>3. Contasol Plus (часть I + часть II) - в стеклянных флаконах: часть I, объем 500 мл; часть II, объем 20 мл; - в стеклянных флаконах: часть I, объем 250 мл; часть II, объем 10 мл.</p> <p>Принадлежности: - шприц 20 мл; - канюля 23G</p>	
-------------------------------	---	--



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П. Широков

инициалы, фамилия