



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ES.АД36.Н00166

Срок действия с 11.04.2019 по 10.04.2022

№ 0385930

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11АД36.

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ".

Орган по сертификации медицинских изделий "МЕДИТЕСТ".

ул.Рождественка, д.5/7, строен.2, помещение V, комната 7, г.Москва, Россия, 107031, тел. 8 495 514 64 99, 8 499 246 6716, факс 8 499 246 6716, E-mail meditest@yandex.ru.

ПРОДУКЦИЯ Внутриматочные средства (ВМС) (См. Приложение на 1 л.).

Серийный выпуск.

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008)

32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-7-2016,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015,
ГОСТ Р 52770-2016, ГН 2.3.3.972-00, МУ 1.1.037-95

код ТН ВЭД

9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "ЭУРОХИНЕ, С.Л.", Испания.

Адрес: EUROGINE, S.L., C/Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain, Испания. Место производства: EUROGINE, S.L., C/Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"ЭУРОХИНЕ, С.Л.", Испания.

Адрес: EUROGINE, S.L., C/Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain, Испания.

НА ОСНОВАНИИ Регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7697 от 12.10.2018г.,
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № РМИ -043-16 от
11.04.2016г., с Дополнениями от 10.10.2016г., № 2 от 17.04.2017г., № 3 от 18.12.2017г., № 4 от 25.02.2019г.
ИЛ ООО «Полимертест», рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

подпись

Т.В. Ерофеева

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

С.В. Солонников

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0084383

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ЕС.АД36.Н00166

**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		

32.50.13.190
9018 90 840 9

Внутриматочные средства (ВМС), в вариантах исполнения:

1. DIU GOLD T (Cu 375 + Au) MAXI.
2. DIU GOLD T (Cu 375 + Au) NORMAL.
3. DIU GOLD T (Cu 375 + Au) MINI.
4. DIU NOVAPLUS T 380 Ag (Cu 380 + Ag) MAXI.
5. DIU NOVAPLUS T 380 Ag (Cu 380 + Ag) NORMAL.
6. DIU NOVAPLUS T 380 Ag (Cu 380 + Ag) MINI.
7. DIU NOVAPLUS T 380 Cu (Cu 380) NORMAL.
8. DIU NOVAPLUS T 380 Cu (Cu 380) MINI.
9. DIU ANCORA 375 Ag (Cu 375+Ag) NORMAL



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

Т.В. Ерофеева

С.В. Солодников