

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.PC52.H00669

Срок действия с 20.04.2018 по 19.04.2021

№ 0318002

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Аптечка первой помощи дорожная «МИРАЛ» по ТУ 21.20.24-019-26528997-2015 в составе (см. приложение на 3 листах, бланки №№ 0067008, 0067009, 0067010).
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 21.20.24-019-26528997-2015.
Серийный выпуск.

код ОК

код ОК 034
(ОКПД2):
21.20.24.170

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственная фирма «МИРАЛ» (ООО НПФ «МИРАЛ») Фактический адрес: 394026, Россия, Воронежская область, город Воронеж, улица Электросигнальная, дом 1; Юридический адрес: 394036, Россия, Воронежская область, город Воронеж, улица Фридриха Энгельса, дом 34, квартира 33; ИНН: 3666000915.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственная фирма «МИРАЛ» (ООО НПФ «МИРАЛ») Фактический адрес: 394026, Россия, Воронежская область, город Воронеж, улица Электросигнальная, дом 1; Юридический адрес: 394036, Россия, Воронежская область, город Воронеж, улица Фридриха Энгельса, дом 34, квартира 33; ОГРН: 1023601580177, телефон: +74732211212, факс: +74732211711.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 04/075-2018 от 20.04.2018

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2018/7014 от 06.04.2018, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

Эксперт



подпись
подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0067008

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.PC52.H00669

**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		
код ОК 034 (ОКПД2): 21.20.24.170	Аптечка первой помощи дорожная «МИРАЛ» по ТУ 21.20.24-019-26528997-2015 в составе: I. Медицинские изделия для временной остановки наружного кровотечения и перевязки ран, в составе: 1. Жгут кровоостанавливающий, 1 шт., производства ООО НПФ «МИРАЛ», Россия, РУ № ФСР 2010/07432, или ООО "ТД «АППОЛО», Россия, РУ № ФСР 2009/06312, или ОАО «Объединение Альфапластик», Россия, РУ № 2012/13201, или ЗАО «Виталфарм», Россия, РУ № РЗН 2016/3733. 2. Бинт марлевый медицинский нестерильный 3 м х 10 см или 5 м х 10 см, 1 шт., производства ООО «Лейко», Россия, РУ № ФСР 2009/05650, или ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия, РУ № ФСР 2010/08341, или ООО «ЭВТЕКС», Россия, РУ № ФСР 2007/01317, или ООО ПКФ «Ахтамар», Россия, РУ № ФСР 2011/12070, или ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08705, или ООО «Вега», Россия, РУ № ФСР 2011/10001, или ООО «ХБК «Навтэк», Россия, РУ № ФСР 2012/13513, или ООО «Компания «БИВ», Россия, РУ № ФСР 2012/12990, или ООО ПКФ «Развитие», Россия, РУ № ФСР 2011/12375, или ООО «НЬЮФАРМ», Россия, РУ № ФСР 2010/06612.	



Руководитель
 Эксперт



подпись

подпись

М.В. Иванов
 инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский
 инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0067009

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.PC52.H00669

**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		
код ОК 034 (ОКПД2): 21.20.24.170	3. Бинт марлевый медицинский стерильный 3 м x 5 см или 5 м x 10 см, 1 шт., производства ООО «Лейко», Россия, РУ № ФСР 2009/05650, или ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия, РУ № ФСР 2010/08341, или ООО «ЭВТЕКС», Россия, РУ № ФСР 2007/01317, или ООО ПКФ «Ахтамар», Россия, РУ № ФСР 2011/12070, или ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08705, или ООО «Вега», Россия, РУ № ФСР 2011/10001, или ООО «ХБК «Навтекс», Россия, РУ № ФСР 2012/13513, или ООО «Компания «БИВ», Россия, РУ № ФСР 2012/12990, или ООО ПКФ «Развитие», Россия, РУ № ФСР 2011/12375, или ООО «НЬЮФАРМ», Россия, РУ № ФСР 2010/06612. 4. Бинт марлевый медицинский стерильный 3 м x 5 см или 5 м x 5 см, 1 шт., производства ООО «Лейко», Россия, РУ № ФСР 2009/05650, или ООО «НПЦ «Сериал- Мед», Россия, РУ № ФСР 2010/08341, или ООО «ЭВТЕКС», Россия, РУ № ФСР 2007/01317, или ООО ПКФ «Ахтамар», Россия, РУ № ФСР 2011/12070, или ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08705, или ООО «Вега», Россия, РУ № ФСР 2011/10001, или ООО «ХБК «Навтекс», Россия, РУ № ФСР 2012/13513, или ООО «Компания «БИВ», Россия, РУ № ФСР 2012/12990, или ООО ПКФ «Развитие», Россия, РУ № ФСР 2011/12375, или ООО «НЬЮФАРМ», Россия, РУ № ФСР 2010/06612.	



(Signature)
подпись

(Signature)
подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0067010

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.PC52.H00669

**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		
код ОК 034 (ОКПД2): 21.20.24.170	II. Медицинские изделия для проведения сердечно-легочной реанимации, в составе: 1. Устройство для проведения искусственного дыхания "рот - устройство - рот", 1 шт., производства ООО НПФ «МИРАЛ», Россия, РУ № ФСР 2010/07434, или ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия, РУ № ФСР 2007/00679, или ЗАО «Виталфарм», Россия, РУ № ФСР 2008/03466.	



Руководитель органа
Эксперт



подпись

подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия